SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 239

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 12 ottobre 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 settembre 2022.

Cofinanziamento nazionale dell'aiuto supplementare per le misure adottate in applicazione dell'art. 1 e 2 del regolamento UE n. 467/2022, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 24/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto l'art. 1, commi 51, 52 e 53 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021) con i quali sono state definite le risorse complessive di cofinanziamento nazionale a carico del fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183/1987 per i fondi europei del periodo di programmazione 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 1, del predetto regolamento (UE) n. 1308/2013, il quale istituisce l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, elencati nell'allegato I dei trattati dell'Unione europea, ed il par. 2 nel quale sono individuati i settori in cui si suddividono tali prodotti;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 467/2022 della Commissione del 23 marzo 2022 che prevede un aiuto eccezionale di adattamento per i produttori dei settori agricoli;

Visti gli articoli 1 e 2 del citato regolamento (UE) n. 467/2022 che prevedono rispettivamente la concessione di un aiuto eccezionale di adattamento ai produttori dei settori elencati all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013, alle condizioni stabilite nel regolamento in argomento e che gli Stati membri possano concedere un aiuto supplementare nazionale per le misure adottate in applicazione del citato art. 1 fino a un massimo del 200 % dell'importo corrispondente stabilito per ciascuno Stato membro nell'allegato, sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori, a condizione che i pagamenti risultanti non provochino distorsioni della concorrenza;

Visto l'allegato del citato regolamento (UE) 467/2022 che prevede l'importo disponibile per la Repubblica italiana di euro 48.116.688,00 euro con oneri a carico del bilancio dell'Unione europea;

Visto il decreto Mipaaf prot. n. 305722 dell'8 luglio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 19 agosto 2022 al numero 957, che dispone un intervento finalizzato alla concessione di un aiuto eccezionale di adattamento ai produttori dei settori elencati nell'art. 1, par. 2 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e che a fronte delle risorse a carico del bilancio dell'Unione europea pari ad euro 48.116.688,00, dispone, ai sensi dell'art. 2 del citato regolamento (UE) 467/2022, che la misura di sostegno nazionale sia aumentata fino al 200%, con una dotazione complessiva di 144.350.064,00;

Vista la nota n. 433132 del 16 settembre 2022, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale che nel richiamare la disciplina recata dal citato regolamento (UE) 467/2022 e decreto ministeriale n. 305722 dell'8 luglio 2022, specifica che il sostegno previsto dal regolamento in argomento, quantificato in complessivi 144.350.064,00 euro, è a carico del bilancio dell'Unione europea per euro 48.116.688, come risulta dal citato allegato 1 del regolamento n. 467/2022, e per 96.233.376,00 euro a carico del cofinanziamento nazionale nella misura massima del 200% prevista dal citato art. 2;

Considerato che nella citata nota 433132 si richiede di attivare con urgenza le procedure previste dalla legge n. 183/1987 ai fini dell'assegnazione delle risorse di cofinanziamento previste dal citato regolamento (UE) 467/2022 e dal decreto ministeriale n. 305722 dell'8 luglio 2022 in quanto la scadenza per il pagamento e la rendicontazione del sostegno in argomento sono fissati al 30 settembre 2022;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 e che il suddetto progetto è stato censito sul sistema finanziario IGRUE, codice: 2022DPESRCOF001;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 21 settembre 2022 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, dell'aiuto supplementare per le misure adottate in applicazione dell'art. 1 e 2 del regolamento UE n. 467/2022 è pari ad euro 96.233.376,00.

2. Le erogazioni, a valere sulla quota di finanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - D.G. delle politiche internazionali e dell'Unione europea PIUE VI, l'AGEA e gli organismi pagatori regionali effettuano i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - D.G. delle politiche internazionali e dell'Unione europea PIUE VI, comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di finanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - D.G. delle politiche internazionali e dell'Unione europea PIUE VI, comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse nazionali, e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2022

L'Ispettore generale Capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1451

22A05756

DECRETO 28 settembre 2022.

Disposizioni in materia di possibile esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione a una procedura d'appalto per gravi violazioni in materia fiscale non definitivamente accertate.

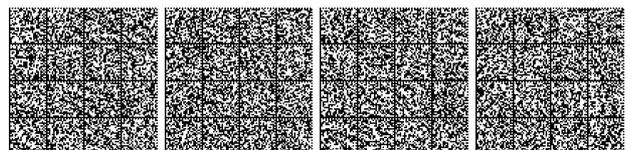
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e, in particolare, l'art. 80, comma 4, quinto periodo, come sostituito dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, n. 2, della legge 23 dicembre 2021, n. 238, il quale stabilisce che un operatore economico può essere escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se la stazione appaltante è a conoscenza e può adeguatamente dimostrare che lo stesso ha commesso gravi violazioni non definitivamente accertate agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse o contributi previdenziali;

Visto il medesimo decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e, in particolare, l'art. 80, comma 4, settimo periodo, come sostituito dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, n. 2, della legge 23 dicembre 2021, n. 238 che prevede che costituiscono gravi violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale quelle stabilite da un apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e previo parere del Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore delle disposizioni di cui al presente periodo, recante limiti e condizioni per l'operatività della causa di esclusione relativa a violazioni non definitivamente accertate che, in ogni caso, devono essere correlate al valore dell'appalto e comunque di importo non inferiore a 35.000 euro;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 concernente il «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Acquisito il parere del Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri del 7 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, adottato ai sensi e per gli effetti dell'art. 80, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, individua i limiti e le condizioni per l'operatività della causa di esclusione dalla partecipazione a una procedura d'appalto degli operatori economici che hanno commesso gravi violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Ai fini del presente decreto, si considera violazione l'inottemperanza agli obblighi, relativi al pagamento di imposte e tasse derivanti dalla:

a) notifica di atti impositivi, conseguenti ad attività di controllo degli uffici;

b) notifica di atti impositivi, conseguenti ad attività di liquidazione degli uffici;

c) notifica di cartelle di pagamento concernenti pretese tributarie, oggetto di comunicazioni di irregolarità emesse a seguito di controllo automatizzato o formale della dichiarazione, ai sensi degli articoli 36-*bis* e 36-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e dell'art. 54-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

Art. 3.

Soglia di gravità

1. Ai fini del presente decreto, la violazione di cui all'art. 2 si considera grave quando comporta l'inottemperanza ad un obbligo di pagamento di imposte o tasse per un importo che, con esclusione di sanzioni e interessi, è pari o superiore al 10% del valore dell'appalto. Per gli appalti suddivisi in lotti, la soglia di gravità è rapportata al valore del lotto o dei lotti per i quali l'operatore economico concorre. In caso di subappalto o di partecipazione in raggruppamenti temporanei o in consorzi, la soglia di gravità riferita al subappaltatore o al partecipante al raggruppamento o al consorzio è rapportata al valore della prestazione assunta dal singolo operatore economico. In ogni caso, l'importo della violazione non deve essere inferiore a 35.000 euro.

Art. 4.

Violazioni non definitivamente accertate

1. Ai fini del presente decreto, la violazione grave di cui all'art. 3 si considera non definitivamente accertata, e pertanto valutabile dalla stazione appaltante per l'esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento di contratti pubblici, quando siano decorsi inutilmente i termini per adempiere all'obbligo di pagamento e l'atto impositivo o la cartella di pagamento siano stati tempestivamente impugnati.

2. Le violazioni di cui al comma 1 non rilevano ai fini dell'esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione alla procedura d'appalto se in relazione alle stesse è intervenuta una pronuncia giurisdizionale favorevole all'operatore economico non passata in giudicato, sino all'eventuale riforma della stessa o sino a che la violazione risulti definitivamente accertata, ovvero se sono stati adottati provvedimenti di sospensione giurisdizionale o amministrativa.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e di coordinamento

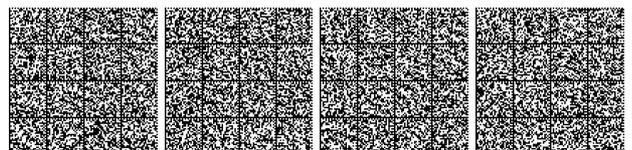
1. Nelle more dell'adozione del provvedimento di cui all'art. 81, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e, comunque, dell'operatività della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, si applicano le indicazioni operative contenute nella deliberazione n. 157 del 17 febbraio 2016 dell'Autorità nazionale anticorruzione e successivi aggiornamenti. L'Agenzia delle entrate, su richiesta della stazione appaltante, rilascia, relativamente ai tributi dalla stessa gestiti, la certificazione di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 25 giugno 2001, le cui risultanze sono valutabili ai fini dell'esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione alla procedura d'appalto nel rispetto dei criteri di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

22A05712

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 7 ottobre 2022.

Autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari alle Autorità governative dell'Ucraina ai sensi dell'articolo 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina» convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la decisione (PESC) 2021/509 del Consiglio dell'Unione europea del 22 marzo 2021 che istituisce uno strumento europeo per la pace (*European Peace Facility - EPF)*, e abroga la decisione (PESC) 2015/528 e, in particolare, l'art. 1 che prevede, fra l'altro, che «lo strumento è destinato a finanziare: *a)* i costi comuni delle operazioni dell'Unione ai sensi dell'art. 42, paragrafo 4, e dell'art. 43, paragrafo 2, del Trattato sull'Unione europea che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa e che pertanto, conformemente all'art. 41, paragrafo 2, TUE, non possono essere a carico del bilancio dell'Unione; *b)* le misure di assistenza consistenti in azioni dell'Unione ai sensi dell'art. 28 TUE, qualora il Consiglio decida all'unanimità, a norma dell'art. 41, paragrafo 2, TUE, che le spese di funzionamento che ne derivano sono a carico degli Stati membri. Le misure di assistenza di cui alla lettera *b)* sono: *i)* le azioni volte a rafforzare le capacità degli Stati terzi e delle organizzazioni regionali e internazionali nel settore militare e della difesa»;

Viste le decisioni (PESC) 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, relative rispettivamente a una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per la fornitura alle Forze armate ucraine di materiale e piattaforme concepiti per l'uso letale della forza e una misura di assistenza nell'ambito dello strumento europeo per la pace per sostenere le Forze armate ucraine, che prevedono, fra l'altro, che l'obiettivo della misura di assistenza è quello di contribuire a rafforzare le capacità e la resilienza delle Forze armate ucraine, per difendere l'integrità territoriale e la sovranità dell'Ucraina e proteggere la popolazione civile dall'aggressione militare in corso, e che, per conseguire questo obiettivo, la misura di assistenza finanzia con le procedure di cui alla decisione 2022/338 la fornitura di materiale e piattaforme militari concepiti per l'uso letale della forza e con le procedure di cui alla decisione 2022/339 l'erogazione di attrezzature e forniture non concepite per l'uso letale della forza di mezzi;

Viste le decisioni (PESC) 2022/636 del 13 aprile 2022, 2022/471 del 23 marzo 2022, 2022/809 del 23 maggio 2022 e 2022/1285 del 21 luglio 2022 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/338 del 28 febbraio 2022;

Viste le decisioni (PESC) 2022/637 del 13 aprile 2022, 2022/472 del 23 marzo 2022, 2022/810 del 23 maggio 2022 e 2022/1284 del 21 luglio 2022 che hanno modificato la succitata decisione (PESC) 2022/339 del 28 febbraio 2022;

Visti gli articoli 2 e 4 delle succitate decisioni 2022/338 e 2022/339 del Consiglio dell'Unione europea del 28 febbraio 2022, che prevedono che sono ammissibili le spese effettuate dal 1° gennaio 2022 e fino a una data che sarà stabilita dal Consiglio e che l'attuazione dell'attività di cui all'art. 1, paragrafo 3, ossia la fornitura dell'assistenza in termini di mezzi e materiali, è effettuata fra gli altri dal Ministero della difesa italiano;

Viste le conclusioni della riunione straordinaria del Consiglio europeo in data 24 febbraio 2022 e in particolare il punto 8 secondo cui l'Unione europea è unita nella sua solidarietà con l'Ucraina e continuerà, insieme ai suoi *partner* internazionali, a sostenere l'Ucraina e la sua popolazione, anche mediante sostegno politico, finanziario, umanitario e logistico supplementare;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante «Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28 e, in particolare, l'art. 2-*bis* che prevede che fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, è autorizzata la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185 e agli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e alle connesse disposizioni attuative, e che con uno o più decreti del Ministro della difesa di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare, e in particolare l'art. 89 che prevede che le Forze armate hanno altresì il compito di operare al fine della realizzazione della pace e della sicurezza, in conformità alle regole del diritto internazionale e alle determinazioni delle organizzazioni internazionali delle quali l'Italia fa parte;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 2 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 22 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 10 maggio 2022;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 26 luglio 2022;

Visto il documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa recante la tipologia, il numero e i costi dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto di cessione in favore delle autorità governative dell'Ucraina;

Tenuto conto delle risoluzioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 1° marzo 2022, con cui il Parlamento ha impegnato il Governo, fra l'altro, ad assicurare sostegno e solidarietà al popolo ucraino e alle sue istituzioni attivando, con le modalità più rapide e tempestive, tutte le azioni necessarie a fornire assistenza umanitaria, finanziaria, economica e di qualsiasi altra natura, nonché – tenendo costantemente informato il Parlamento e in modo coordinato con gli altri Paesi europei e alleati – la cessione di apparati e strumenti militari che consentano all'Ucraina di esercitare il diritto alla legittima difesa e di proteggere la sua popolazione;

Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata la cessione alle Autorità governative dell'Ucraina dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui al documento classificato elaborato dallo Stato Maggiore della difesa (allegato).

2. I mezzi, i materiali e gli equipaggiamenti sono ceduti a titolo non oneroso per la parte ricevente.

Art. 2.

1. I mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari di cui all'art. 1 sono scaricati agli effetti contabili.

Art. 3.

1. Lo Stato Maggiore della difesa è autorizzato ad adottare le procedure più rapide per assicurare la tempestiva consegna dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti di cui all'art. 1.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 7 ottobre 2022

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2022
Difesa, Registro n. 1/S, Foglio n. 5

ALLEGATO

(*Omissis*) (*)

(*) Se ne omette la pubblicazione in quanto documento classificato.

22A05855

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 4 agosto 2022.

Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani in attuazione della misura Missione 2, Componente 4, Investimento 3.4, del PNRR.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza e, in particolare, l'art. 4;

Visto il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto l'allegato riveduto della decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del PNRR dell'Italia trasmesso dal Segretariato generale del Consiglio recante traguardi/obiettivi, indicatori e calendari in relazione a misure e investimenti del medesimo PNRR;

Vista in particolare, la misura M2C4 - Investimento 3.4 Bonifica del «suolo dei siti orfani» che con una dotazione di 500 milioni di euro mira a ripristinare i terreni dei siti orfani, riducendo l'impatto ambientale e promuovendo l'economia circolare utilizzando le migliori tecnologie innovative di indagine disponibili per identificare le reali necessità di bonifica e consentire lo sviluppo di tali aree, anche per quanto riguarda l'edilizia abitativa, prevedendo, entro il 31 dicembre 2022, l'approvazione del Piano di azione per la riqualificazione ed, entro il 31 marzo 2026, la riqualificazione di almeno il 70 per cento della superficie del «suolo dei siti orfani» al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose» e, in particolare, l'art. 17 che prevede che con proprio decreto il Ministro della transizione ecologica, previa intesa in sede di Conferenza unificata, adotti un apposito Piano d'azione conformemente alle previsioni indicate nella misura M2C4 del PNRR e che ai fini del medesimo Piano d'azione si applicano le definizioni, l'ambito di applicazione e i criteri di assegnazione delle risorse previsti dalle disposizioni di attuazione dell'art. 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018 che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e, in particolare, l'art. 8, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» e, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7, ai sensi del quale «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

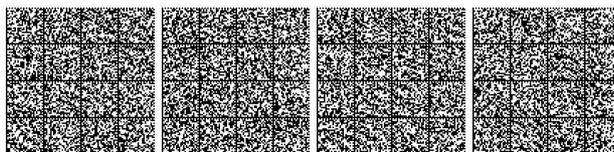
Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge n. 178 del 2020, che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2021 in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 giugno 2020, nonché gli atti delegati della Commissione del 4 giugno 2021, C(2021) 2800 che descrivono i criteri generali affinché ogni singola attività economica non determini un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), contribuendo quindi agli obiettivi di mitigazione, adattamento e riduzione degli impatti e dei rischi ambientali definiti nell'art. 17 del medesimo regolamento;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la circolare del 30 dicembre 2021, n. 32, del Ministero dell'economia e delle finanze, «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*) e gli allegati VI e VII al regolamento (UE) 2021/241;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali» e, in particolare, l'art. 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo art. 10 «costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, e successive modificazioni, recante «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile», e in particolare l'art. 32, comma l, che ha disposto che gli «obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, recante «Codice dei contratti pubblici»;

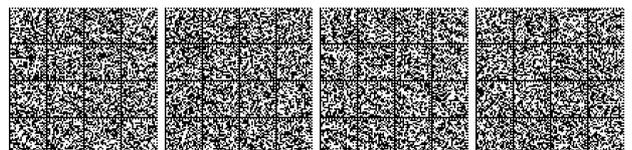
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22, recante «Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020»;

Visto l'art. 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», come modificato dall'art. 53, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha incrementato la dotazione finanziaria del fondo di cui di cui all'art. 1, comma 476, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ai fini del finanziamento, tra l'altro, «di un programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti oggetto di bonifica ai sensi degli articoli 250 e 252, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dei siti per i quali non sia stato avviato il procedimento di individuazione del responsabile della contaminazione ai sensi dell'art. 244 del medesimo decreto legislativo, nonché, in ogni caso, per interventi urgenti di messa in sicurezza e bonifica di siti contaminati»;

Considerato che il citato l'art. 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018 prevede, altresì, che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i criteri e le modalità di trasferimento alle autorità competenti delle risorse loro destinate per l'attuazione degli interventi oggetto di finanziamento;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera ggggg-*bis*), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale

ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato e l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture - AVCP (ora Autorità nazionale anticorruzione - ANAC) del 2 agosto 2013 e il relativo allegato tecnico del 5 agosto 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 29 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 24 del 30 gennaio 2021, come modificato dal decreto del Ministro della transizione ecologica del 28 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 32 dell'8 febbraio 2022, il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018, disciplina i criteri e le modalità di trasferimento ai soggetti beneficiari delle risorse per l'attuazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 229 del 24 settembre 2021, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Considerato che l'articolo unico, comma 7 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 229 del 24 settembre 2021, prevede che «Le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Considerato che il suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 assegna (Tabella *A)* al Ministero della transizione ecologica 500.000.000,00 euro per la bonifica dei siti orfani, nell'ambito della misura M2C4 - Investimento 3.4 Bonifica dei siti orfani - del PNRR e individua (Tabella *B)* i relativi obiettivi e traguardi;

Vista la circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare del 29 ottobre 2021, n. 25 del Ministero dell'economia e delle finanze recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare del 31 dicembre 2021, n. 33 del Ministero dell'economia e delle finanze recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

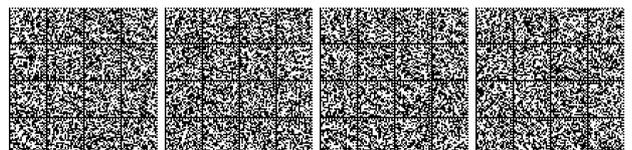
Vista la nota prot. 127027/MATTM del 17 novembre 2021 con la quale il Capo del Dipartimento per la transizione ecologica e gli investimenti verdi ha fornito indicazioni sulla natura delle risorse finanziarie della misura M2C4 del PNRR precisando che «il sostegno finanziario al PNRR sotto forma di "prestiti" o "sovvenzioni" è il meccanismo di finanziamento del *Recovery and Resilience Facility* (RRF) previsto dal regolamento (UE) 2021/241 ed è disciplinato da specifici accordi stipulati tra Commissione europea e Stato membro. Tale meccanismo non coinvolge le amministrazioni centrali titolari di intervento né i soggetti beneficiari/attuatori della misura in oggetto»;

Vista la nota prot. 47874/MiTE del 20 aprile 2022 con la quale il Capo del Dipartimento dell'unità di missione PNRR ha precisato che, qualora il costo totale di uno o più degli interventi ammessi a finanziamento con le risorse di cui alla misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR per la bonifica dei siti orfani dovesse superare l'importo finanziato, l'eccedenza può essere coperta con ulteriori risorse finanziarie purché non riferibili a fondi comunitari; ciò al fine di consentire il raggiungimento dei *target* e delle *milestone* fissate dal Piano d'azione, nella circostanza in cui risulti potenzialmente inadeguato il *budget* originariamente stanziato;

Vista la circolare del 18 gennaio 2022, n. 4, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare del 24 gennaio 2022, n. 6, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare del 10 febbraio 2022, n. 9, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica 22 novembre 2021, n. 222, come modificato dal decreto del direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche 22 marzo 2022, n. 32, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica, con il quale, ai fini dell'attuazione della misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR, è stato individuato l'elenco dei siti orfani da riqualificare sul territorio di tutte le ventuno regioni e province autonome (nello specifico: diciannove regioni e due province autonome);

Considerato che i siti orfani di cui al decreto del direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021, e successive modificazioni, sono stati individuati attraverso un percorso di concertazione con le regioni e le province autonome avviato con nota prot. 80368/MATTM del 22 luglio 2021, con la quale la medesima Direzione generale ha chiesto alle regioni e le provincie autonome di individuare i siti orfani da riqualificare sul proprio territorio e i relativi interventi, al fine di dare attuazione alla misura del PNRR relativa alla bonifica dei siti orfani (misura M2C4, investimento 3.4);

Considerato in particolare che le schede/proposte delle regioni e delle province autonome sono state verificate, anche attraverso apposite riunioni, sulla base dei seguenti criteri:

a) coerenza con le definizioni e l'ambito di applicazione del decreto ministeriale 29 dicembre 2020;

b) verifica del dettaglio della tipologia di interventi previsti (messa in sicurezza di emergenza, piano di caratterizzazione, analisi di rischio, messa in sicurezza permanente, messa in sicurezza operativa, progetto operativo di bonifica), delle attività necessarie (es. progettazione, esecuzione, indagini ecc.) e delle matrici ambientali oggetto di intervento;

c) coerenza tra descrizione e la tipologia di intervento proposto;

d) coerenza con le tempistiche e gli obiettivi del PNRR;

e) verifica delle attività *ex* art. 242 del decreto legislativo n. 152 del 2006 già concluse;

f) verifica del superamento delle Concentrazioni soglia di contaminazione (CSC) nella matrice suoli;

g) coerenza tra descrizione e l'importo previsto;

Considerato che l'elenco dei siti orfani di cui al decreto direttoriale n. 222 del 2021, e successive modificazioni, predisposto sulla base degli elenchi forniti dalle regioni e province autonome, costituisce una *milestone* intermedia di monitoraggio nazionale (M2C4-00-ITA-17) per l'adozione del Piano di azione;

Viste le note prot. 134489/MATTM del 1° dicembre 2021 e prot. 30528/MiTE del 10 marzo 2022, con le quali le competenti Direzioni generali del Ministero della transizione ecologica, ai sensi dell'art. 17, comma 3, del decreto-legge n. 152 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 233 del 2021, hanno chiesto alle regioni e alle province autonome di fornire informazioni relative ai siti orfani che si intendono candidare a finanziamento con le risorse della misura M2C4 del PNRR, ivi compresi gli interventi da realizzare, i relativi costi e l'ordine di priorità degli stessi, comunicando altresì una prima ipotesi di ripartizione delle risorse;

Considerato che le informazioni raccolte in riscontro a dette note prot. 134489/MATTM del 1° dicembre 2021 e prot. 30528/MiTE del 10 marzo 2022 hanno permesso l'individuazione delle priorità e dei fabbisogni delle regioni e province autonome in relazione agli interventi nei siti orfani di cui al decreto direttoriale n. 222 del 2021, e successive modificazioni, e hanno consentito l'effettiva ripartizione delle risorse totali della misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR;

Vista la nota prot. 38671/MiTE del 25 marzo 2022 con la quale la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche ha chiesto alle regioni e province autonome, in qualità di soggetti attuatori, di trasmettere ai sensi dell'art. 17, comma 3, del decreto-legge n. 152 del 2021, utilizzando l'apposita modulistica allegata alla nota stessa, istanza di ammissione al finanziamento (allegato A) nei limiti della disponibilità finanziaria assegnata (allegato C), completa delle informazioni dei singoli interventi (allegato B) da realizzare nei siti orfani inclusi nell'elenco di cui al decreto direttoriale n. 222 del 2021, e successive modificazioni;

Considerate le istanze di finanziamento, corredate della relativa documentazione, trasmesse dalle seguenti regioni e province autonome con note:

Regione Valle d'Aosta, prot. 2985 del 22 aprile 2022, acquisita al prot. 50090/MiTE del 26 aprile 2022;

Regione Campania, prot. 181475 del 4 aprile 2022, acquisita al prot. 43778/MiTE del 5 aprile 2022, e prot. 247829 dell'11 maggio 2022, acquisita in pari dati al prot. 58643/MiTE;

Regione Lombardia, prot. 28289 del 7 aprile 2022, acquisita al prot. 45339/MiTE del 12 aprile 2022;

Regione autonoma della Sardegna, prot. 8749 del 4 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 43102/MiTE;

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, prot. 43778 del 5 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 43897/MiTE;

Regione Calabria, prot. 170112 del 7 aprile 2022, acquisita al prot. 50989/MiTE del 27 aprile 2022;

Regione Molise, prot. 64177 del 6 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 44407/MiTE;

Regione Lazio, prot. 320642 del 31 marzo 2022, acquisita in pari data al prot. 41472/MiTE;

Regione Liguria, prot. 259089 del 4 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 42952/MiTE;

Regione Puglia, prot. 5165 del 22 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 49669/MiTE;

Regione Toscana, prot. 143190 del 5 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 43718/MiTE;

Regione Abruzzo, prot. 159042 del 22 aprile 2022, acquisita al prot. 50062/MiTE del 26 aprile 2022;

Regione Umbria, prot. 80306 del 4 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 43079/MiTE, e prot. 81553 del 5 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 43919/MiTE;

Regione Emilia-Romagna, prot. 333187 del 4 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 43268/MiTE;

Regione Veneto, acquisita al prot. 42881/MiTE del 4 aprile 2022;

Regione Basilicata, prot. 9649 del 6 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 44386/MiTE;

Regione Siciliana, prot. 12347 del 4 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 43342/MiTE;

Regione Marche, prot. 514122 del 29 aprile 2022, acquisita al prot. 53867/MiTE del 3 maggio 2022;

Regione Piemonte, prot. 42721 del 6 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 44290/MiTE;

Provincia autonoma di Trento con nota prot. 288835 del 28 aprile 2022, acquisita in pari data al prot. 51618/MiTE del 28 aprile 2022;

Provincia autonoma di Bolzano, acquisita al prot. 53317/MiTE del 2 maggio 2022;

Considerato che ciascuna regione e provincia autonoma ha provveduto all'individuazione dei siti orfani secondo criteri definiti nel percorso di concertazione con il Ministero della transizione ecologica avviato con nota prot. n. 80368/MATTM del 22 luglio 2021 e coerentemente con le previsioni e pianificazioni rispettivamente già adottate in materia di bonifiche;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche 23 febbraio 2022, n. 15, con il quale sono stati definiti, in conformità alle indicazioni della circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR» e coerentemente a quanto richiesto con nota prot. 144712/MATTM del 22 dicembre 2021, i criteri di ammissibilità degli interventi da realizzare nei siti orfani con le risorse del PNRR nonché le modalità di verifica mediante *check list*;

Considerata l'istruttoria eseguita dal Ministero della transizione ecologica sulla base del citato decreto direttoriale n. 15 del 2022 sulle istanze di finanziamento e sulla relativa documentazione, trasmesse dalle regioni e dalle province autonome;

Considerato che per il conseguimento della *milestone* europea (M2C4-24), prevista per il 31 dicembre 2022, con decreto del Ministro della transizione ecologica, previa intesa in sede di Conferenza unificata, deve essere adottato un Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano che, sulla base delle istanze ritenute ammissibili, identifichi gli specifici interventi da finanziare nei siti orfani, come definiti dal decreto ministeriale del 29 dicembre 2020, e successive modificazioni, e compresi nell'elenco di cui al decreto direttoriale n. 222 del 2021, e successive modificazioni;

Acquisito in data 4 marzo 2022 il parere della Ragioneria generale dello Stato in merito alla coerenza del presente provvedimento con i requisiti del PNRR, come indicato nella circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze;

Acquisita altresì la nota prot. 59582/MiTE del 12 maggio 2022 con la quale la Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo del Dipartimento dell'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, ad esito del processo di valutazione congiunta con il Dipartimento della Ragioneria generale dello Sato, in base a quanto disposto nella citata circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze, esprime sul presente provvedimento «parere positivo circa la coerenza programmatica, conformità normativa al PNRR, ivi comprese le prescrizioni di carattere ambientale, che afferiscono all'inserimento all'interno delle procedure attuative dei richiami prescrittivi al principio nel "non arrecare danno significativo" (DNSH) per come disposto dalla circolare del 30 dicembre 2021, n. 32»;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 6 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto, ambito di applicazione e finalità

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto-legge n. 152 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 233 del 2021, il presente decreto reca il Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani di cui all'allegato 2, al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano, conformemente alle previsioni indicate nella misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR.

2. Il Piano d'azione costituisce, in relazione alla misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR, il conseguimento della *milestone* denominata M2C4-24 «Quadro giuridico per la bonifica dei siti orfani» ed è funzionale al conseguimento del *target* di «Riqualificare almeno il 70 % della superficie del suolo dei siti orfani al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano» (*target* EU M2C4-25, in scadenza al T1 2026). Tale *milestone* prevede che il Piano d'azione riduca l'occupazione del terreno e migliori il risanamento urbano, includendo come minimo:

a) l'individuazione di siti orfani in tutte le 20 regioni e/o le province autonome;

b) gli interventi specifici da effettuare in ogni sito orfano per ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano.

Art. 2.

Definizioni

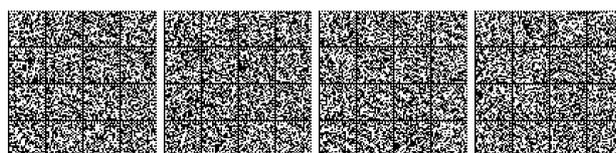
1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 240 del decreto legislativo n. 152 del 2006, le definizioni di cui all'art. 2 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020, nonché le seguenti:

a) CUP: il Codice unico di progetto (CUP) è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici;

b) GDPR: regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

c) Milestone: traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale;

d) PNRR: Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'art. 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241;

e) Principio «non arrecare un danno significativo» (DNSH): principio definito all'art. 17 regolamento UE 2020/852;

f) Soggetto attuatore: soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della funzionalità dell'intervento o del progetto finanziato dal PNRR. In particolare, l'art. 1, comma 4, lettera *o)*, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, indica che i soggetti attuatori sono: «i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR». Nell'ambito del presente decreto, i soggetti attuatori sono le regioni e le province autonome i cui siti orfani da riqualificare sul proprio territorio in funzione dell'attuazione della misura M2C4, investimento 3.4, sono individuati all'allegato 2, tra quelli di cui al decreto del direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni;

g) Soggetti attuatori esterni: soggetti pubblici di cui si avvalgono i soggetti attuatori per la realizzazione operativa degli interventi, che sottoscrivono gli accordi di cui all'art. 7;

h) Soggetto realizzatore o soggetto esecutore: soggetto e/o operatore economico coinvolto nella realizzazione del progetto, quale, a titolo meramente esemplificativo, il fornitore di beni e servizi o l'esecutore di lavori, e individuato dal soggetto attuatore, anche esterno, nel rispetto della normativa eurounitaria e nazionale applicabile, compresa quella in materia di contratti pubblici;

i) Target: traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, il cui raggiungimento è verificato attraverso specifici indicatori.

Art. 3.

Assegnazione delle risorse

1. Le risorse della misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR, oggetto del presente Piano d'azione, sono destinate alla riqualificazione dei siti orfani individuati all'allegato 2.

2. In attuazione dei criteri di assegnazione delle risorse di cui all'art. 4 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020, le risorse assegnate al Ministero della transizione ecologica per la misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR, dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, e successive modificazioni, pari a 500.000.000,00 euro, sono ripartite tra i soggetti attuatori secondo la tabella di cui all'allegato 1.

3. Il presente decreto di riparto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 15, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, costituisce titolo per le regioni e province autonome per accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse PNRR nei limiti degli importi indicati nell'allegato 1.

4. Qualora il costo totale di uno o più degli interventi ammessi a finanziamento con le risorse di cui al comma 2 dovesse superare l'importo finanziato, l'eccedenza può essere coperta con ulteriori risorse finanziarie purché non riferibili a fondi comunitari.

Art. 4.

Siti orfani da riqualificare e specifici interventi oggetto di finanziamento

1. L'allegato 2 al presente decreto reca l'elenco dei siti orfani in tutte le 21 regioni e province autonome e i relativi interventi oggetto di finanziamento mediante le risorse di cui all'art. 3, comma 2.

2. I siti orfani e gli interventi specifici da effettuare in ogni sito orfano sono stati individuati, su istanza di finanziamento dei soggetti attuatori, sulla base della *check-list* di cui al decreto del direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche del Ministero della transizione ecologica n. 15 del 2022.

3. Gli interventi di cui al comma 1 sono stati concertati in modo da risultare coerenti con il target di riqualificazione del suolo dei siti orfani e pertanto contribuiscono a ridurre l'occupazione del terreno e a migliorare il risanamento urbano. In particolare, la tipologia di interventi previsti - messa in sicurezza di emergenza, piano di caratterizzazione, analisi di rischio, messa in sicurezza permanente, messa in sicurezza operativa, progetto operativo di bonifica - e le matrici ambientali oggetto degli interventi - quali suolo e acque sotterranee se funzionali al riutilizzo del sito - sono coerenti con il *target* della rivitalizzazione della superficie di suolo dei siti orfani, riducendo l'impatto ambientale e sanitario e promuovendo al contempo il possibile riutilizzo di tali aree.

Art. 5.

Raggiungimento del target *della misura M2C4, investimento 3.4*

1. Gli interventi elencati all'allegato 2 sono funzionali al conseguimento del *target* EU M2C4-25 «Riqualificare almeno il 70% della superficie del suolo dei siti orfani».

2. Il *target* EU M2C4-25 è raggiunto quando almeno il 70% della somma di tutte le superfici di suolo, oggetto degli interventi finanziati indicati all'allegato 2 e sue eventuali modifiche ai sensi dell'art. 12, è stata riqualificata.

3. Ciascun intervento contribuisce al raggiungimento del *target* EU M2C4-25 in ragione della superficie di suolo riqualificata e determinata secondo una delle seguenti modalità:

a) provvedimento dell'Autorità competente ai sensi del titolo V, parte quarta, del decreto legislativo n. 152 del 2006, che accerti che il sito non è contaminato ai sensi dell'art. 240, comma 1, lettera *f)*, del medesimo decreto legislativo. In tal caso, il sito orfano contribuisce al *target* EU M2C4-25 per l'intera sua superficie;

b) certificazione rilasciata dall'Autorità competente ai sensi dell'art. 248, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006. In tal caso, il sito orfano contribuisce al *target* EU M2C4-25 per l'intera sua superficie;

c) relazione dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente o di un tecnico abilitato, nominato dal soggetto attuatore o dal soggetto attuatore esterno, che asseveri gli interventi eseguiti e la percentuale di suolo riqualificata, in conformità al progetto approvato, anche tenendo conto delle attività di verifica prescritte dall'Au-

torità competente in sede di approvazione del progetto ai sensi dell'art. 242, comma 7, ultimo capoverso, del decreto legislativo n. 152 del 2006. In tal caso, il sito orfano contribuisce al *target* EU M2C4-25 per la sola superficie oggetto di asseverazione;

d) relazione finale da parte dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente, territorialmente competente, ai sensi dell'art. 242-*bis*, comma 4, del decreto legislativo n. 152 del 2006. In tal caso, il sito orfano contribuisce al *target* EU M2C4-25 per l'intera sua superficie;

e) certificazione a stralcio rilasciata dall'Autorità competente ai sensi dell'art. 248, comma 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006. In tal caso, il sito orfano contribuisce al *target* EU M2C4-25 per la superficie corrispondente allo stralcio progettuale.

4. Ai fini del calcolo del *target* finale sul territorio nazionale ogni regione e provincia autonoma garantisce il completamento degli interventi in misura pari ad almeno il 70% della somma di tutte le superfici di suolo interessate dagli interventi finanziati per ciascuna regione o provincia autonoma.

Art. 6.

Cause di decadenza dal beneficio

1. Costituiscono cause di decadenza dal beneficio:

a) la mancanza di coerenza degli interventi rispetto al Piano d'azione e alla misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR, anche in relazione a finalità, *target*, obiettivi e tempistiche;

b) il mancato tempestivo avvio delle attività da parte del soggetto attuatore e soggetto attuatore esterno finalizzato a garantire il rispetto dei tempi di attuazione e il conseguimento degli obiettivi del Piano di azione e della Misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR;

c) la violazione del divieto di doppio finanziamento;

d) il mancato rispetto degli obblighi in relazione al perseguimento del principio del «non arrecare danno significativo»(cd. «*Do Not Significant Harm*» - DNSH) e del contributo all'obiettivo climatico (cosiddetto *tagging*).

Art. 7.

Accordi per l'attuazione degli interventi

1. Con uno o più accordi sottoscritti tra il Ministero della transizione ecologica, i soggetti attuatori e gli eventuali soggetti attuatori esterni, sono disciplinate le modalità di attuazione e la ripartizione delle risorse finanziarie tra gli interventi degli interventi da realizzare, rispetto all'elenco dei siti orfani di cui all'allegato 2.

2. Gli accordi contengono almeno i seguenti elementi:

a) i dati anagrafici e identificativi dei soggetti attuatori e degli eventuali soggetti attuatori esterni, i relativi obblighi, nonché l'indicazione del referente di intervento e dei dati anagrafici e identificativi dello stesso;

b) le responsabilità condivise in merito agli adempimenti previsti per la corretta alimentazione dei sistemi informativi di monitoraggio, rendicontazione e trasmissione dei dati;

c) il CUP degli interventi;

d) le modalità di erogazione delle risorse e della documentazione a supporto;

e) le spese ammissibili tenendo conto delle finalità previste dagli interventi, della normativa nazionale ed eurounitaria, della vigente disciplina in materia di contratti pubblici e di quanto ritenuto ammissibile dal decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22;

f) i sistemi di monitoraggio, rendicontazione e controllo previsti per l'attuazione del PNRR;

g) gli impegni delle parti;

h) il cronoprogramma, procedurale e di spesa, delle azioni, nonché la durata e i termini di realizzazione dei progetti;

i) gli obiettivi intermedi di ciascun intervento per il monitoraggio in itinere del corretto avanzamento dell'esecuzione degli interventi e più in generale della M2C4 del PNRR;

l) le azioni correttive necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo della misura M2C4 del PNRR, anche mediante la sostituzione del *target* attingendo dall'elenco dei siti orfani di cui al decreto del direttore generale della *ex* Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021, e successive modificazioni, fermo restando il totale delle risorse assegnate ai sensi dell'art. 3;

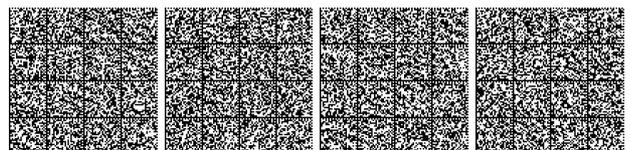
m) le cause di revoca, parziale o totale, dei finanziamenti, anche in conformità a quanto previsto dall'art. 8, commi 4 e 5, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, incluso il mancato rispetto dei criteri e degli impegni di cui al decreto del direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche del Ministero della transizione ecologica n. 15 del 2022;

n) le modalità, di gestione e rendicontazione delle somme impegnate e non totalmente o parzialmente liquidate in caso di intervenuta cessazione dello stato di sito orfano ovvero di modifica/integrazione dell'allegato 2 al presente decreto;

o) le modalità per la ripetizione delle spese sostenute per gli interventi nel rispetto del principio chi inquina paga e di quanto previsto dall'art. 253 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

p) la previsione di dichiarazione di aderenza al principio DNSH negli atti di rendicontazione;

q) ogni altra disposizione, principio, istruzione, linea guida, circolare, prevista per l'attuazione del PNRR.

3. Nel caso in cui il soggetto attuatore preveda il coinvolgimento di soggetti attuatori esterni per la realizzazione operativa degli interventi, gli accordi contengono altresì la puntuale descrizione delle attività delegate, delle tempistiche, dei reciproci obblighi in tema di verifiche, monitoraggio, rendicontazione delle procedure e delle spese,

conseguimento di *target* e/o *milestone* associate alla misura, modalità di trasferimento delle risorse a fronte delle spese sostenute. Il soggetto attuatore, svolge, nei confronti dei soggetti attuatori esterni, le attività di indirizzo, coordinamento e supporto, nonché quelle di validazione delle attività svolte e di verifica dei giustificativi di spesa prodotti.

Art. 8.

Requisiti del soggetto attuatore

1. I soggetti attuatori, anche esterni, devono possedere e garantire di mantenere, mediante autodichiarazione da produrre prima della sottoscrizione degli accordi di cui all'art. 7, i seguenti requisiti:

a) il possesso della capacità operativa ed amministrativa in relazione ad ogni progetto proposto;

b) il possesso di competenze, risorse e qualifiche professionali necessarie per portare a termine il progetto e conseguire target e *milestone* previsti dalla Misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR;

c) il possesso di requisiti minimi tali da garantire il rispetto del regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e quanto previsto dall'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 in materia di sana gestione finanziaria, assenza di conflitti di interessi, di frodi e corruzione e doppio finanziamento;

d) non essere stati individuati quali responsabili dell'inquinamento del sito oggetto di intervento e non avervi in alcun modo contribuito;

e) l'assenza di cause ostative di natura giuridica o finanziaria alla stipula di contratti con le pubbliche amministrazioni.

Art. 9.

Modifiche degli accordi

1. Ai fini del raggiungimento del *target* della misura M2C4 del PNRR, fermo restando l'importo totale delle risorse stanziate e il rispetto dei termini di completamento dei progetti previsti dalla misura M2C4 del PNRR, possono essere rimodulati, su conforme preventiva intesa tra le parti degli accordi, la copertura finanziaria e i cronoprogrammi degli interventi e relative azioni (procedurali e di spesa).

2. Le eventuali risorse che si rendano disponibili in ragione di revoche o economie comunque conseguite nelle varie fasi procedimentali dell'intervento potranno essere riprogrammate di intesa tra le parti degli accordi, su proposta del soggetto attuatore, per interventi di messa in sicurezza e/o bonifica di siti orfani da realizzare nel territorio regionale e individuati dal decreto del direttore generale della Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021 e successive modificazioni.

Art. 10.

Poteri sostitutivi

1. In caso di mancato rispetto degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, è previsto il ricorso ai poteri sostitutivi, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021.

Art. 11.

Privacy *e norme di rinvio*

1. Nel rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679 e al decreto legislativo n. 196 del 2003, nonché e delle disposizioni contenute all'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, i soggetti attuatori, anche esterni, sono tenuti a prendere visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali pubblicata sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica e sulla piattaforma telematica.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Le modifiche all'allegato 2 sono adottate con decreto del Ministro della transizione ecologica, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalità previste dall'art. 4, comma 2 del presente decreto.

2. I decreti di modifica dal presente Piano d'azione e dei relativi allegati, nonché gli accordi di cui all'art. 7, sono pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica.

3. Fatti salvi i casi espressamente previsti dalla normativa vigente, al fine di garantire una maggiore trasparenza, efficacia ed efficienza della spesa, nonché certezza dei tempi di realizzazione delle iniziative finanziate, le variazioni rispetto agli interventi oggetto del Piano d'azione e dei successivi accordi devono essere contenute e giustificate.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

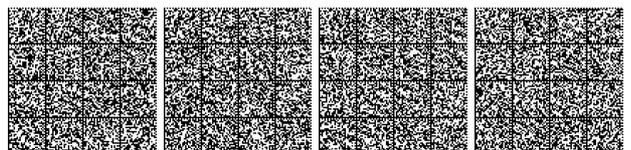
Roma, 4 agosto 2022

Il Ministro: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2351

ALLEGATO *1*

(articolo 3, comma 2)

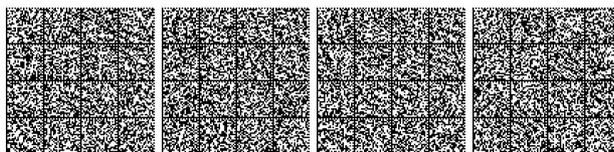
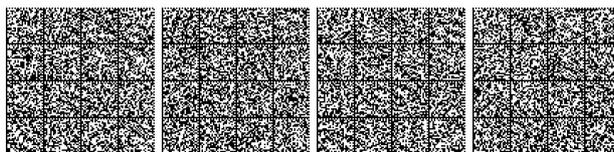
Area	Regione/Provincia autonoma	Risorse Misura M2C4, Investimento 3.4
Centro - Nord	Emilia Romagna	€ 27.158.943,40
	Friuli Venezia Giulia	€ 9.659.038,45
	Lazio	€ 38.000.000,00
	Liguria	€ 12.471.523,17
	Lombardia	€ 51.732.673,56
	Marche	€ 1.848.534,00
	PA Bolzano	€ 1.958.259,87
	PA Trento	€ 4.403.385,17
	Piemonte	€ 36.675.937,16
	Toscana	€ 31.278.239,20
	Umbria	€ 1.350.000,00
	Valle d'Aosta	€ 2.100.000,00
	Veneto	€ 31.363.466,01
Mezzogiorno	Abruzzo	€ 12.000.000,00
	Molise	€ 6.025.000,00
	Campania	€ 59.775.000,00
	Puglia	€ 44.550.000,00
	Basilicata	€ 10.950.000,00
	Calabria	€ 25.775.000,00
	Sicilia	€ 64.200.000,00
	Sardegna	€ 26.725.000,00
Totale		€ **500.000.000,00**

ALLEGATO *2*

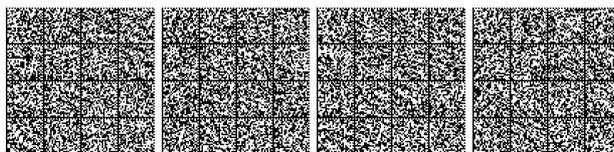
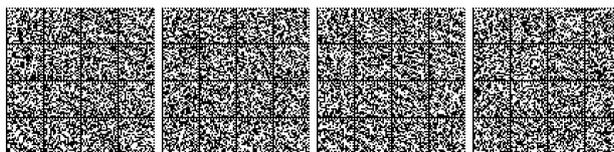
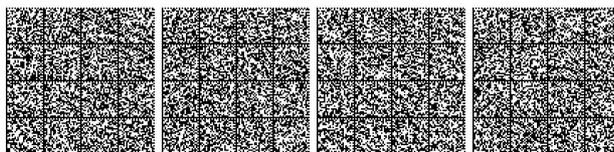
(articolo 4, comma 1)

Regione o P.A.	N. ordine priorità	Denominazione sito orfano	Provincia	Comune	Località	Tipologia intervento	Superficie del suolo interessato dall'intervento (mq)	Costo complessivo (€) (comprensivo di oneri ed IVA)	Conclusione
Abruzzo	**1**	Discarica comunale dismessa "Micarone"	Pescara	Catignano	C.da Micarone	Bonifica/MISP	3.200	€ 1.000.000,00	T1/2026
Abruzzo	**2**	Discarica comunale dismessa "C.da Gracilana"	Chieti	Gissi	Gracilana	Bonifica/MISP	16.000	€ 2.000.000,00	T1/2026
Abruzzo	**3**	Discarica comunale dismessa "Colle della Lucertola"	Pescara	Roccamorice	Colle della Lucertola	Bonifica/MISP	2.200	€ 1.000.000,00	T1/2026
Abruzzo	**4**	Discarica comunale dismessa "Costa Verde"	L'Aquila	Rivisondoli		Bonifica/MISP	1.500	€ 900.000,00	T1/2026
Abruzzo	**5**	Dragaggio del Ponte (di G. Pagnini & Co. S.a.s.)	Chieti	Chieti	Z.I. Chieti Scalo	Bonifica/MISP	40.000	€ 5.500.000,00	T1/2026
Abruzzo	**6**	sito ex Eco Trans S.r.l. (Consorzio ind.le CH-PE)	Chieti	Chieti	Z.I. Chieti Scalo	Bonifica/MISP	14.000	€ 1.600.000,00	T1/2026

Basilicata	**1**	San Severino - Visciglie	Potenza	San Severino Lucano	Visciglie	messa in sicurezza permanente del suolo mediante realizzazione barriera naturalizzata di protezione; esecuzione indagini di dettaglio, progettazione ed esecuzione interventi	68.000	€ 10.950.000,00	T1/2026
Bolzano	**1**	Giardino Vescovile - Bressanone	Bolzano	Bressanone	Giardino Vescovile - Bressanone	bonifica/messa in sicurezza	22.500	€ 1.958.259,87	T3/2024
Calabria	**1**	Loc. Scordovillo	Catanzaro	Lamezia Terme	Scordovillo	Redazione PDC ed Analisi di Rischio, progettazione definitiva/esecutiva Bonifica/messa in sicurezza permanente e Lavori nel comune di Lamezia Terme loc. Scordovillo	10.400	€ 8.000.000,00	T1/2026
Calabria	**2**	Ex discarica Loc. Fossato	Cosenza	Buonvicino	Fossato	Progettazione definitiva/esecutiva Bonifica/messa in sicurezza permanente e Lavori nel comune di Buonvicino loc. Fossato	5.126	€ 4.000.000,00	T1/2026
Calabria	**3**	Ex discarica Loc. Tufiero	Cosenza	Celico	Tufiero	Progettazione definitiva/esecutiva Bonifica/messa in sicurezza permanente e Lavori nel comune di Celico loc. Tufiero	10.000	€ 6.887.500,00	T1/2026

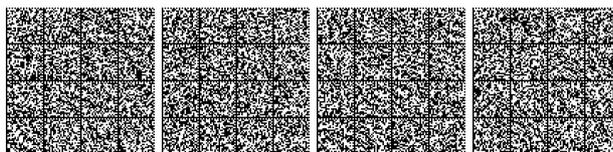
Calabria	**4**	Loc. Fiumara Novito	Reggio Calabria	Siderno	Fiumara Novito	Progettazione defintiva/esecutiva Bonifica/Messa in sicurezza permanente e lavori nel comune di Siderno loc. Fiumara Novito	10.000	€ 6.887.500,00	T1/2026
Campania	**1**	Ex Deposito fitofarmaci Agrimonda	Napoli	Mariglianella	Via XI Settembre	Progettazione e realizzazione degli interventi di messa in sicurezza permanente suoli e della falda	2.947	€ 2.500.000,00	T1/2026
Campania	**2**	Discarica Masseria del Pozzo II lotto	Napoli	Giugliano in Campania	Masseria del Pozzo	Progettazione e realizzazione degli interventi di messa in sicurezza permanente suoli e falda del II lotto della discarica Masseria del Pozzo	75.000	€ 6.500.000,00	T1/2026
Campania	**3**	Cava Loc. Difesa	Napoli	Roccarainola	Difesa	Realizzazione intervento di Messa in Sicurezza Permanente dei suoli - II lotto	60.000	€ 12.000.000,00	T1/2026
Campania	**4**	Cava Castelluccio ex Fiengo	Napoli	Ercolano	Contrada Castelluccio	Progettazione e realizzazione degli interventi di caratterizzazione, analisi di rischio ove necessaria, di rimozione rifiuti, messa in sicurezza permanente e bonifica di suoli	114.228	€ 9.000.000,00	T1/2026
Campania	**5**	Discarica Comunale Loc. Polledrara	Caserta	Cellole	Polledrara	Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli.	6.493	€ 3.300.000,00	T1/2026

Campania	**6**	Discarica Comunale Loc. Renella	Caserta	Falciano del Massico	Renella	Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli.	6.757	€ 3.500.000,00	T1/2026
Campania	**7**	Discarica Loc. Salto	Salerno	Bracigliano	Salto	Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli.	6.700	€ 3.500.000,00	T1/2026
Campania	**8**	Discarica Loc. S.Felice	Caserta	Pietravairano	San Felice	Adeguamento progettuale ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente della falda e riqualificazione e recupero dei suoli	2.947	€ 2.357.600,00	T1/2026
Campania	**9**	Discarica Loc. S.Giorgio	Caserta	Orta di Atella	San Giorgio	Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli.	4.092	€ 3.273.600,00	T1/2026
Campania	**10**	Ex Discarica Comunale Loc. Varco del Caprio	Salerno	Sant'Angelo Fasanella	Varco del Caprio	Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente e riqualificazione dei suoli.	750	€ 1.300.000,00	T1/2026
Campania	**11**	Discarica Comunale Loc. Cafaro Difesa	Salerno	Perdifumo	Cafaro Difesa	Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli.	1.100	€ 1.500.000,00	T1/2026
Campania	**12**	Ex mattatoio comunale S.M. Capua Vetere	Caserta	Santa Maria Capua Vetere	Via Jan Palach	Progettazione e realizzazione degli interventi di bonifica di suoli e falda.	4.057	€ 3.000.000,00	T1/2026
Campania	**13**	Ex mattatoio comunale San Nicola La Strada	Caserta	San Nicola La Strada	Via Vicinale Trivicillo	Progettazione e realizzazione degli interventi di bonifica di suoli	2.587	€ 2.500.000,00	T1/2026

Campania	14	Sito località S. Antonio	Caserta	Santa Maria La Fossa	Sant'Antonio	Progettazione e realizzazione degli interventi di bonifica di suoli e falda.	11.925	€ 2.000.000,00	T1/2026
Campania	**15**	Apreamare	Napoli	Torre Annunziata	Via Terragneta / Via Saline	Completamento della progettazione e realizzazione di MISP/Bonifica suolo e falda	122.438	€ 3.543.800,00	T1/2026
Emilia Romagna	**1**	Ex AMGA	Ferrara	Ferrara		PoB, MiSP progettazione ed esecuzione	5.500	€ 975.433,00	T1 2026
Emilia Romagna	**2**	Rio Medici	Reggio Emilia	Casalgrande		PoB, MISE, progettazione ed esecuzione	850	€ 1.658.236,00	T1 2026
Emilia Romagna	**3**	Area Stabilimento "Ex ACNA"	Piacenza	Piacenza		AdR, PoB progettazione ed esecuzione	36.505	€ 9.071.527,00	T1 2026
Emilia Romagna	**4**	Ex Fonderie Riunite	Modena	Modena		PdC, AdR, PoB, MiSP progettazione ed esecuzione	12.967	€ 1.917.457,00	T1 2026
Emilia Romagna	**5**	Area Via Della Bastia	Bologna	Casalecchio di Reno		PoB esecuzione	200	€ 146.315,00	T1 2026
Emilia Romagna	**6**	Residenziale Sassuolo Due	Modena	Sassuolo		PdC, AdR, PoB, MiSP progettazione ed esecuzione	3.850	€ 487.716,00	T1 2026
Emilia Romagna	**7**	Area Maceri	Ferrara	Terre del Reno	Dosso	PoB, MiSP progettazione ed esecuzione	17.500	€ 585.260,00	T1 2026
Emilia Romagna	**8**	Ditta COMER	Modena	Sassuolo		PoB, MiSO/MiSP, progettazione ed esecuzione	260	€ 97.543,00	T1 2026
Emilia Romagna	**9**	Area Ex Macello-Tecton	Reggio Emilia	Reggio Emilia		PdC, AdR, PoB, MISP progettazione ed esecuzione	760	€ 858.381,00	T1 2026

Emilia Romagna	**10**	Solignano 2 Ex Frattine	Modena	Castelvetro	Solignano Nuovo	PoB, MiSP, Bonifica progettazione ed esecuzione	18.846	€ 975.433,00	T1 2026
Emilia Romagna	**11**	Reggiana Macchine Utensili	Reggio Emilia	Albinea	Bellarosa	PoB progettazione ed esecuzione	850	€ 243.858,00	T1 2026
Emilia Romagna	**12**	Ecowater Treatment Di Agra Srl	Bologna	Budrio		PdC, AdR, PoB progettazione ed esecuzione	8.860	€ 1.238.800,00	T1 2026
Emilia Romagna	**13**	Abbandono Rifiuti - Area Agricola - Marano Sul Panaro	Modena	Marano sul Panaro	Denzano	AdR, PoB progettazione ed esecuzione	160	€ 97.543,00	T1 2026
Emilia Romagna	**14**	Area Produttiva Polifunzionale - GOLD	Reggio Emilia	Reggio Emilia	Masone	AdR, PoB, MISP progettazione ed esecuzione	150	€ 487.716,00	T1 2026
Emilia Romagna	**15**	PPS Ambiente	Ferrara	Bondeno	Zerbinate	AdR, PoB progettazione ed esecuzione.	35.000	€ 1.365.606,00	T1 2026
Emilia Romagna	**16**	LAV-FER Srl EX F.D.M.	Modena	Campogalliano		PdC, AdR, PoB progettazione ed esecuzione	36.000	€ 487.716,00	T1 2026
Emilia Romagna	**17**	Sipe Nobel - Le Basse	Modena	Spilamberto		PdC, AdR, PoB progettazione ed esecuzione	530.000	€ 6.074.230,40	T1 2026
Emilia Romagna	**18**	MC (MetalCrome)	Rimini	San Giovanni in Marignano		PoB progettazione ed esecuzione	4.000	€ 390.173,00	T1 2026

Friuli Venezia Giulia	**1**	Area industriale Soc.Ceramiche Girardi S.p.A. - Scarico di fanghi da lavorazione delle marmette contenenti Pb in ansa del fiume Stella	Udine	Precenicco	Precenicco	Analisi di rischio, progettazione ed esecuzione messa in sicurezza permanente (MISP) dei fanghi di lavorazione delle marmette, ceramiche, etc. per la protezione delle matrici suolo ed acque sotterranee	34.118	€ 5.000.000,00	T1/2026
Friuli Venezia Giulia	**2**	Contaminazione terreno via S. Angelo - Cod.ARPA PN101	Pordenone	Porcia	Porcia	Esecuzione messa in sicurezza permanente (MISP) per la protezione della matrice acque sotterranee	1.344	€ 600.000,00	T1/2026
Friuli Venezia Giulia	**3**	Area Terme Romane - Ceneri pesanti provenienti dalla centrale termica di Monfalcone	Gorizia	Monfalcone	Lisert	Progettazione ed esecuzione messa in sicurezza permanente dei suoli/riporti antropici per il riutilizzo dell'area	40.000	€ 4.059.038,45	T1/2026
Lazio	**1**	Aprilia - Santa Apollonia	Latina	Aprilia	Santa Apollonia	MISE - Piano di Caratterizzazione - AdiR - Bonifica	214.257	€ 14.000.000,00	T1/2026
Lazio	**2**	Graffignano - Pascolaro	Viterbo	Graffignano	Pescolaro	AdiR - Bonifica	1.421.622	€ 13.000.000,00	T1/2026
Lazio	**3**	Arpino - Costecalde/Selvelle	Frosinone	Arpino	Coste Calde o Selvelle	AdiR - Bonifica	110.000	€ 7.000.000,00	T1/2026
Lazio	**4**	Ventotene - Lotto B	Latina	Ventotene	Punta dell'Arco	MISE - Piano di Caratterizzazione - AdiR - Bonifica	2.335	€ 4.000.000,00	T1/2026

Liguria	**1**	Ex SICAM (lotto 1)	La Spezia	Santo Stefano di Magra	Arenelle - Macchie	Bonifica per rimozione, trattamento meccanico e smaltimento off-site di ex discarica non controllata in parte abusiva e in parte autorizzata - Lotto 1	6.000	€ 12.471.523,17	T1/2026
Lombardia	**1**	LOMBARDA PETROLI	Monza e Brianza	Villasanta	Via Sanzio 4	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda	310.345	€ 7.000.000,00	T1/2026
Lombardia	**2**	AREE EX SNIA	Monza e Brianza	Cesano Maderno	Via Groane	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente	246.724	€ 8.022.735,60	T1/2026
Lombardia	**3**	SAFILO	Lecco	Vercurago	Via Pirelli 1	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	55.000	€ 5.564.443,66	T1/2026
Lombardia	**4**	AREA NOVA - ELFE - EX DISCARICA E.C.A.	Milano	Vimodrone	Via Mirrazzano - S.P. per Cologno	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e Messa in Sicurezza Permanente	83.000	€ 6.118.442,12	T1/2026
Lombardia	**5**	CROMATURA ANGELINI EX AREA INDUSTRIALE-ORA COFISE	Milano	Milano	Via Mecenate 76	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda	1.750	€ 266.681,11	T1/2026
Lombardia	**6**	F.LLI RE DI SCHIANTARELLI GIOVANNI & C. S.A.S.	Monza e Brianza	Monza	Via Tasso 11	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	505	€ 49.000,00	T1/2026
Lombardia	**7**	CAVA BARATTI	Brescia	Montichiari	Località Ponchioni	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente	20.800	€ 297.000,00	T1/2026

Lombardia	**8**	EX SIOME - FOLLA DI MALNATE	Varese	Malnate	Via Gorizia	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda	13.000	€ 4.343.174,00	T1/2026
Lombardia	**9**	RELUB	Monza e Brianza	Boviso Masciago	Via dell'industrie 15	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente	500	€ 57.200,00	T1/2026
Lombardia	**10**	EX ELECTROCLEANING	Milano	Milano	Via Meli 30	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	1.000	€ 49.660,00	T1/2026
Lombardia	**11**	AREA AGRICOLA MOLINARA	Milano	Turbigo	Via Molinara	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	1.800	€ 173.000,00	T1/2026
Lombardia	**12**	MILANFER	Milano	Milano	Via Selvanesco 57	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	2.200	€ 2.700.000,00	T1/2026
Lombardia	**13**	SIECAM	Milano	Morimondo	Via per Caselle 10	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	20.000	€ 66.055,00	T1/2026
Lombardia	**14**	CAVA GERA (EX CAVA DE LUCCHI)	Milano	Treazzano Rosa	Via De Gasperi	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	9.568	€ 919.000,00	T1/2026
Lombardia	**15**	MOTO GUZZI	Lecco	Mandello del Lario	Via Parodi 57	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	54.745	€ 66.610,00	T1/2026
Lombardia	**16**	IMGA	Milano	Milano	Via Gallarate 263 - 265 - 267 - 269 - 271 - 273	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	36.700	€ 224.000,00	T1/2026
Lombardia	**17**	DEPOSITO RIFIUTI ABBANDONATI IN LOC. PITTINGHELLO	Brescia	Pisogne	Località Pittinghello	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	8.700	€ 136.000,00	T1/2026
Lombardia	**18**	EUROPEIR - AREA 1	Monza e Brianza	Limbiate	Via Salerno - Po	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suolo e falda e messa in sicurezza permanente	600	€ 126.357,00	T1/2026

Lombardia	**19**	CONDOMINIO ANNUNCIATA	Como	Como	Via Torriani 30-32	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda	1.000	€ 96.000,00	T1/2026
Lombardia	**20**	SACRI	Milano	Sesto San Giovanni	Via Cadore 38	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	1.900	€ 178.200,00	T1/2026
Lombardia	**21**	SVERSMAMENTO SS11 - SINISTRO DEL 23/11/2006	Milano	Boffalora sopra Ticino	S.S. 11 km 112	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda e messa in sicurezza permanente	700	€ 68.000,00	T1/2026
Lombardia	**22**	MILANI FRANCESCO E PIETRO	Pavia	Lardirago	S.P. Pavia-Melegnano 2	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	250	€ 109.670,00	T1/2026
Lombardia	**23**	BONFANTI - MAZZARI	Lodi	San Rocco al Porto	Loc. Isolone	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente	10.000	€ 3.181.826,30	T1/2026
Lombardia	**24**	EX COTONIFICIO FOSSATI	Sondrio	Sondrio	Via Fossati 1	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	42.000	€ 3.887.483,17	T1/2026
Lombardia	**25**	INCENERITORE	Milano	Abbiategrasso	Via Visconti	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda	10.000	€ 960.000,00	T1/2026
Lombardia	**26**	NUOVA LGZ	Bergamo	Cividate al Piano	Località Cascina al Bosco	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	5.042	€ 99.130,00	T1/2026
Lombardia	**27**	IMMOBILIARE VIALE ITALIA SRL	Milano	Sesto San Giovanni	Viale italia 936	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	1.100	€ 269.500,00	T1/2026
Lombardia	**28**	FAVINI	Milano	Legnano	Via Rosegnone/Moscova 2	Progettazione esecutiva e realizzazione della bonifica suoli	2.800	€ 54.000,00	T1/2026
Lombardia	**29**	EX RONCORONI-EX SIOME-LOTTO E	Varese	Malnate	Via 1° maggio	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda	2.000	€ 192.000,00	T1/2026

Lombardia	**30**	DIEFENBACH	Monza e Brianza	Monza	Via Borgazzi-Campagna	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	14.500	€ 1.392.000,00	T1/2026
Lombardia	**31**	EX 3B ITALIA IMMOBILIARE ARDUINA ITALIA	Milano	Segrate	Via Redecesio 18	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	900	€ 87.000,00	T1/2026
Lombardia	**32**	FRANCHINI E ZAMBOTTI VIA CHIESA ROSSA 267 - SVERSAMENTO	Milano	Milano	Via Chiesa Rossa 267	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	1.000	€ 46.000,00	T1/2026
Lombardia	**33**	METELLI	Milano	Turbigo	Via S. Maria 6	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	500	€ 48.000,00	T1/2026
Lombardia	**34**	EX-DISCARICA COMUNALE RSU (AREA EX-DEPURATORE)	Milano	Abbiategrasso	Località Cascina Fontana	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente	2.000	€ 131.218,45	T1/2026
Lombardia	**35**	AZ. AGR. ANGERETTI	Bergamo	Urgnano	Via Curti 567	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	1.000	€ 46.000,00	T1/2026
Lombardia	**36**	BLANDORIA 9B	Monza e Brianza	Monza	Via della Blandoria	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	18.800	€ 1.805.000,00	T1/2026
Lombardia	**37**	EX NYMCO	Milano	Cormano	Via Giovi 6	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	11.371	€ 95.150,00	T1/2026
Lombardia	**38**	EX DAC - AREA VIALE FORLANINI	Milano	Milano	Viale Forlanini 65-75	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	1.000	€ 2.648.644,10	T1/2026
Lombardia	**39**	FAINA BIGIOTTERIA PORTO, ROTOGALVANO SNC, ERGA S.P.A. GRUPPO ENEL	Bergamo	Castelli Calepio	località Porto	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	3.700	€ 56.000,00	T1/2026

Lombardia	**40**	EX MACELLO	Milano	Casarile	Via Binasco 76	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	2.100	€ 20.845,00	T1/2026
Lombardia	**41**	VIATINTORETTO	Milano	Parabiago	Via Tintoretto 11	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli	800	€ 77.000,00	T1/2026
Lombardia	**42**	AREA EX CECCHI	Varese	Gallarate	Via Cellini 6	Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente	200	€ 4.648,05	T1/2026
Marche	**1**	Area demaniale confinante con Ex Conceria Sacomar	Fermo	Fermo	Area demaniale F. Tenna, adiacente ditta Sacomar via della Costituente	Rimozione dei rifiuti e bonifica dei terreni sottostanti	7.900	€ 1.848.534,00	T1/2026
Molise	**1**	Guglionesi II (ex sito di interesse nazionale)	Campobasso	Guglionesi	Contrada Le Macchie	Caratterizzazione ambientale integrativa e bonifica vasche e trincee per il convogliamento di acque superficiali, bonifica parte dell'area e Messa in Sicurezza d'Emergenza (MISE).	5.000	€ 2.525.000,00	T1/2026
Molise	**2**	Pietracatella "San Nicola 1"	Campobasso	Pietracatella	San Nicola	Caratterizzazione ambientale integrativa e Messa in Sicurezza d'Emergenza (MISE) del bacino n. 3 della Discarica dismessa	40.000	€ 3.500.000,00	T1/2026

Piemonte	1	Area ex Discarica Montefibre codice anagrafe 138	Vercelli	Vercelli	Corso Rigola	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica con messa in sicurezza permanente	13.000	€ 3.826.275,00	T1/2026
Piemonte	**2**	Area Altopiano Deltasider codice anagrafe 1251	Torino	Torino	Loc. Basse di Stura / Via Reiss Romoli / Strada del Bramafame	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica con messa in sicurezza permanente	72.600	€ 7.076.256,29	T1/2026
Piemonte	**3**	Area ex Oma e Chimica Industriale	Torino	Rivalta di Torino	Via Papini	Progettazione e realizzazioe intervento di bonifica – Lotto 4	22.350	€ 5.337.000,00	T1/2026
Piemonte	**4**	Area Ex Cimi Montubi - Codice Anagrafe 166 Aree comunali 2 e 3 Codice Anagrafe 1774	Torino	Torino	Loc. Basse di Stura / Via Reiss Romoli	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica con messa in sicurezza permanente	50.000	€ 7.882.041,08	T1/2026
Piemonte	**5**	Area ex-Stabilimento Altissimo codice anagrafe 2384	Torino	Moncalieri	Strada Genova 216	Progettazione e realizzazione Progetto Operativo di Bonifica dei Terreni e Acque di falda	5.400	€ 1.477.270,33	T1/2026
Piemonte	**6**	Parco Fluviale del Po Torinese Area Cantababbio Mezzaluna codice anagrafe 1377	Torino	Settimo Torinese	Cantababbio Mezzaluna	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica	92.500	€ 3.214.452,88	T1/2026
Piemonte	**7**	Sito Museo Miniere d'Oro codice anagrafe 1661	Verbanio Cusio Ossola	Macugnaga	Località Pestarena	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica/messa in sicurezza permanente	7.111	€ 950.000,00	T1/2026
Piemonte	**8**	Area ex Ruga area sud codice anagrafe 424	Verbanio Cusio Ossola	Villadossola	Via Bianchi Novello	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica sulle matrici suolo/sottosuolo ed acque sotterranee	5.580	€ 2.300.000,00	T1/2026
Piemonte	**9**	Area in Strada Crotti codice anagrafe 1467	Torino	Ciriè	Strada Crotti s.n.c.	Progettazione e realizzazione interventi di messa in sicurezza permanente	3.798	€ 391.090,21	T1/2026
Piemonte	**10**	Ex Tiro a Volo codice anagrafe 1506	Alessandria	Bistagno	Regione Colombano	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica sulle matrici suolo/sottosuolo	3.129	€ 221.551,37	T1/2026

Piemonte	**11**	Area ex Interchim codice anagrafe 24	Torino	Ciriè	Località Borche	Progettazione e realizzazione interventi di messa in sicurezza permanente	14.000	€ 3.890.000,00	T1/2026
Piemonte	**12**	Area ex Comola codice anagrafe 2059	Verbanio Cusio Ossola	Verbania	località Trobaso	Progettazione e realizzazione intervento di bonifica	3.000	€ 110.000,00	T1/2026
Puglia	**1**	Impianto di discarica RSU Nubile S.l.r. in contrada Autigno - Comune di Brindisi	Brindisi	Brindisi	Contrada Autigno	Progettazione ed esecuzione di misure di prevenzione e messa in sicurezza di emergenza del corpo rifiuti e delle sue emissioni, qualificati come sorgenti primarie di contaminazione delle matrici ambientali interessate, progettazione ed esecuzione di indagini integrative di caratterizzazione, elaborazione analisi di rischio, progettazione ed esecuzione del progetto operativo di bonifica e rispristino ambientale - matrice suolo, matrice acque e sorgente primaria di contaminazione	60.000	€ 21.000.000,00	T1/2026
Puglia	**2**	Ex inceneritore RSU SASPI - Via Vecchia Lizzanello - Città di Lecce	Lecce	Lecce	Via Vecchia Lizzanello	Progettazione ed esecuzione di progetto operativo di bonifica e messa in sicurezza permanente - matrice suolo, matrice acque e sorgente primaria di contaminazione	54.000	€ 8.500.000,00	T1/2026

Puglia	**3**	Discarica abusiva Colacicco in località Masseria Luparelli - Comune di Santeramo in Colle	Bari	Santeramo in Colle	Masseria Luparelli	Progettazione ed esecuzione di misure di prevenzione e messa in sicurezza di emergenza, attraverso attività di rimozione rifiuti, qualificati come sorgente primaria di contaminazione delle matrici ambientali circostanti, progettazione ed esecuzione di indagini integrative di caratterizzazione, elaborazione analisi di rischio, progettazione ed esecuzione del progetto operativo di bonifica e rispristino ambientale - matrice suolo, matrice acque e sorgente primaria di contaminazione - LOTTO 1	42.500	€ 15.050.000,00	T1/2026
Sardegna	**1**	Area mineraria dismessa Su Zurfuru	Provincia del Sud Sardegna	Fluminimaggiore	Su Zurfuru	II° Lotto funzionale dell'intervento di bonifica e messa in sicurezza permanente dell'area mineraria dismessa di Su Zurfuru ricadente all'interno del Sito di interesse nazionale del Sulcis Iglesiente e Guspinese - Matrice interessata: Suolo	28.145	€ 4.304.843,13	T1/2026

Sardegna	**2**	Aree Fallimento Vinyls Italia S.p.A. all'interno del Sito di Interesse Nazionale di Porto Torres	Sassari	Porto Torres	Zona Industriale	Messa in sicurezza d'emergenza, indagini propedeutiche e progettazione della bonifica, lavori di bonifica dei terreni insaturi in area "CVM" e delle acque sotterranee in area "PVC" .	13.600	€ 5.900.000,00	T1/2026
Sardegna	**3**	Area mineraria dismessa Barraxiutta	Provincia del Sud Sardegna	Domusnovas	Barraxiutta	Adeguamento progettazione e realizzazione secondo stralcio degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dell'area mineraria dismessa (matrice interessata: suolo). L'adeguamento della progettazione alla normativa sui lavori pubblici potrebbe rendersi necessaria qualora il Soggetto Attuatore venga individuato nel Comune e, quest'ultimo, non intenda procedere con un appalto integrato.	120.000	€ 9.230.156,87	T1/2026
Sardegna	**4**	Area Sa Barra	Provincia del Sud Sardegna	Sant'Antioco	Sa Barra	Messa in sicurezza permanente. Matrice interessata: suolo	70.000	€ 7.290.000,00	T1/2026

Sicilia	**1**	Discarica dismessa per rifiuti speciali dell'ex "Ditta S.B.I. s.r.l." subentrata nella proprietà del sito alla ex "società BO.DE.IN" (Id sito n.294 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.72 di priorità d'intervento)	Siracusa	Noto	C.da Bommiscuro	progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti speciali	40.000	€ 3.500.000,00	T1/2026
Sicilia	**2**	Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.340 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.196 di priorità d'intervento)	Palermo	Bolognetta	C.da Torretta	progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani	45.000	€ 2.500.000,00	T1/2026
Sicilia	**3**	Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.29 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.324 di priorità d'intervento)	Siracusa	Lentini	C.da Armicci	progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani	70.000	€ 10.200.000,00	T1/2026

Sicilia	**4**	Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.81 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.344 di priorità d'intervento)	Palermo	Camporeale	C.da Incarcavecchio	progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani	65.000	€ 5.000.000,00	T1/2026
Sicilia	**5**	Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.715 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.440 di priorità d'intervento)	Messina	Tripi	C.da Formaggiara	progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE (adeguamento/ripristino funzionalità), PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani	40.000	€ 6.000.000,00	T1/2026
Sicilia	**6**	Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.915 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.500 di priorità d'intervento)	Messina	Mazzarrà Sant'Andrea	C.da Zuppà	progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa	85.000	€ 12.000.000,00	T1/2026

Sicilia	**7**	SIN DI GELA – Aree della R.N.O. “Biviere di Gela” (Id sito n.995 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche)	Caltanissetta	Gela	Contrada Passo di Piazza	progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC (aggiornamento/integrazione), AdR, MISP con confinamento (o bonifica mediante scavo e rimozione) di tutte le sorgenti attive di contaminazione primaria, il risanamento delle matrici ambientali e il ripristino ambientale delle aree della RNO "Il Biviere di Gela"	2.110.000	€ 25.000.000,00	T1/2026
Toscana	**1**	Buca degli Sforza (Massa) – Cod. Reg. SISBON MSsc1	Massa Carrara	Massa	Marina di Massa	EVENTUALE MISE ACQUE DI FALDA E INTERVENTO DI BONIFICA CON RELATIVI LAVORI.	10.000	€ 11.000.000,00	T1/2026
Toscana	**2**	Miniere di Calamita – Cantiere Vallone - (Capoliveri – LI) – Cod. Reg. SISBON LI166	Livorno	Capoliveri	Calamita	PROGETTAZIONE OPERATIVA/ ESECUTIVA DELL’INTERVENTO DI MISP ED ESECUZIONE DEI LAVORI	30.000	€ 2.650.000,00	T1/2026
Toscana	**3**	Ex Decoindustria (Cascina – PI) – Cod. Reg. SISBON PI-CS-1007	Pisa	Cascina	Santo Stefano a Macerata	REDAZIONE DEL PROGETTO PIANO OPERATIVO DI BONIFICA/MISP E ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI NECESSARI	14.260	€ 5.000.000,00	T1/2026

Toscana	**4**	Ex cava Paterno (Vaglia - FI)– Cod. Reg. SISBON FI354	Firenze	Vaglia	Paterno	COMPLETAMENTO DELLA CARATTERIZZAZIONE DEI RIFIUTI PRESENTI, MISE, PROGETTAZIONE MISP/BONIFICA ED ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI	38.000	€ 6.250.000,00	T1/2026
Toscana	**5**	Ex Poligono di Tiro Loc. Campolungo (MURLO-SI) – Cod. Reg. SISBON SI-1041	Siena	Murlo	Campolungo	MESSA IN SICUREZZA DI EMERGENZA SU TUTTA L'AREA, REDAZIONE ADR, PROGETTAZIONE MISP / PIANO OPERATIVO DI BONIFICA E RELATIVI INTERVENTI al FINE DI RECUPERARE L'AREA ALLA ORIGINARIA FUNZIONE AGRICOLA	40.000	€ 550.000,00	T1/2026
Toscana	**6**	Area Mineraria Ex Edem-LU 1116 Rezzaio (Pietrasanta – LU)– Cod. Reg.: LU 1116	Lucca	Pietrasanta	Valdicastello Carducci	REDAZIONE ADR. REDAZIONE PROGETTO OPERATIVO/ESECUTIVO. LAVORI/ SERVIZI INTERVENTO DI BONIFICA O DI MISP. LA MATRICE DI INTERVENTO ATTUALMENTE RISULTA ESSERE IL SUOLO E NON SI ESCLUDE LA MATRICE ACQUA.	13.802	€ 2.500.000,00	T1/2026

Toscana	**7**	Ex area mineraria Puppaio 2 (Rio Marina – LI) – Cod. Reg. SISBON LI019a	Livorno	Rio	Rio Albano	ANALISI DI RISCHIO, PROGETTO OPERATIVO/ESECUTIVO, INTERVENTO DI BONIFICA/MESSA IN SICUREZZA PERMANENTE E RIPRISTINO AMBIENTALE	70.000	€ 1.100.000,00	T1/2026
Toscana	**8**	Brusigliano (Pistoia) – Cod. Reg. SISBON PT042	Pistoia	Pistoia	Brusigliano	ELABORAZIONE ANALISI DI RISCHIO, PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE INTERVENTO DI BONIFICA DEL SUOLO E DELLA FALDA ACQUIFERA, QUALORA NECESSARIO.	32.650	€ 1.268.239,20	T1/2026
Toscana	**9**	Ex Deposito Gomme – Villa Grande dei Boschi (Rapolano Terme – SI) – Cod. Reg. SISBON SI100	Siena	Rapolano Terme	Villa Grande dei Boschi	AGGIORNAMENTO PDC,CON RELATIVI CAMPIONAMENTI E ANALISI, SUCCESSIVA REDAZIONE DELL'ADR, REDAZIONE DEL POB/ MISP E RELATIVA ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI.	19.300	€ 960.000,00	T1/2026
Trento	**1**	Ex discarica di polverino di acciaieria in loc. S. Lorenzo Comune di Borgo Valsugana	Trento	Borgo Val Sugana	San Lorenzo	Approvazione dell'analisi di rischio, appalto ed esecuzione del progetto operativo di bonifica (capping). Matrici interessate: sottosuolo ed acqua sotterranea	7.600	€ 707.910,62	T4/2023

Trento	**2**	Contaminazione terreno via Gozzer in Comune di Borgo Valsugana	Trento	Borgo Val Sugana	Via Gozzer	Approvazione, appalto ed esecuzione del progetto operativo di bonifica (capping). Matrice interessata: sottosuolo	540	€ 489.353,90	T3/2023
Trento	**3**	Bonifica dell'area Casotte nel Comune di Mori - Lotto n. 3	Trento	Mori	Casotte	Affidamento dell'appalto, previa suddivisione in successivi lotti, ed esecuzione del progetto operativo di bonifica consistente nella messa in sicurezza del terreno inquinato. Matrice interessata: sottosuolo	15.000	€ 3.206.120,65	T1/2026
Umbria	**1**	Tiro a volo Cesi	Terni	Terni	S. Andrea - Fraz. di Cesi	MISE - PdC - AdR - rimozione rifiuto	11.300	€ 950.000,00	T1/2026
Umbria	**2**	Ex Galvanica Clerissi	Perugia	Corciano	San Mariano	PdC - AdR - MISP - POB	2.160	€ 400.000,00	T1/2026
Valle d'Aosta	**1**	Sito 052012 - Sito comprendente le ex aree industriali Ilssa Viola, nonché le aree limitrofe poste a valle, fino al confine con la Regione Piemonte, nel Comune di Pont-Saint-Martin - Cumulo NP5	Aosta	Pont-Saint-Martin	Sponda orografica destra del torrente Lys nei pressi della confluenza con il fiume Dora Balltea	intervento per la bonifica/messa in sicurezza del cumulo e del terreno sottostante, oltre che del terreno immediatamente circostante che, da prime evidenze, risulta contaminato(attività di competenza regionale ferma dal 2017)	500	€ 500.000,00	T1/2026

Valle d'Aosta	**2**	Area Balzano Verrès	Aosta	Verrès	Via Issogne	Redazione del Piano di caratterizzazione, analisi di rischio ed eventuale progetto di bonifica/messa in sicurezza permanente per l'eventuale contaminazione presente nel terreno	14.606	€ 700.000,00	T1/2026
Valle d'Aosta	**3**	Sito 020010 - Area a sud dello Stadio Comunale E. Brunod in località Chameran nel Comune di Châtillon	Aosta	Châtillon	Chameran	Caratterizzazione, analisi di rischio e messa in sicurezza permanente	3.000	€ 400.000,00	T1/2026
Valle d'Aosta	**4**	Sito 052011 - Siti adibiti a deposito incontrollato di scorie da attività metallurgica ubicati nel territorio comunale di Pont-Saint-Martin – sito n. 1 Strada per Ivery	Aosta	Pont-Saint-Martin	Strada per Ivery	Bonifica/messa in sicurezza permanente	5.000	€ 500.000,00	T1/2026
Veneto	**1**	Ex discarica di via Luneo - stralcio conclusivo	Venezia	Spinea	Via Luneo	Messa in Sicurezza Permanente di una ex discarica- stralcio conclusivo	39.000	€ 4.469.166,01	T4/2025

Veneto	2	Area Ex stazione di travaso del Cavallino	Venezia	Cavallino Treporti	Via Fausta 6	Progettazione e bonifica dei suoli e rimozione/contenimento della fonte primaria di contaminazione	50.000	€ 4.303.300,00	T4/2025
Veneto	**3**	Ex impianto distributore carburanti via La Marmora	Padova	San Martino dei Lupari	Via La Marmora	Progettazione ed esecuzione bonifica	3.000	€ 703.300,00	T4/2025
Veneto	**4**	Ex Cave Casarin - stralcio 3 lotto 2 conclusivo	Venezia	Venezia	Carpenedo	Esecuzione dell'intervento di bonifica dei suoli	6.000	€ 2.503.300,00	T4/2025
Veneto	**5**	Area Ex Cava Bastiello	Verona	Isola Rizza		Completamento delle attività di bonifica del sito	8.655	€ 7.544.000,00	T4/2023
Veneto	**6**	Isola dell'ex inceneritore di Sacca Fisola	Venezia	Venezia	Ssacca Fisola	Progettazione ed esecuzione dell'intervento di bonifica	40.000	€ 2.503.300,00	T4/2025
Veneto	**7**	Area ex Perfosfati	Venezia	Portogruaro	Area pubblica tra Via Arma di Cavalleria, Via Ccimetta, Via Volpare e Via Stadio	Bonifica /MISP del sito	6.500	€ 853.300,00	T4/2023

Veneto	**8**	Area Forte Marghera - Mestre	Venezia	Venezia	FRAZIONE MESTRE - il sito del Forte Marghera si colloca immediatamente ai margini del centro abitato di Mestre, lungo la gronda lagunare, nel Comune di Venezia; ad est confina con l'area del Parco di San Giuliano, è delimitato dal Canal Salso, ed è accessibile via terra, da via Forte Marghera.	Progettazione ed esecuzione bonifica terreni	250.000	€ 4.803.300,00	T4/2025
Veneto	**9**	SOCEIC	Rovigo	Adria	Via Risorgimento, 66	Progettazione e conclusione della MISP del sito di una ex discarica 2B	16.650	€ 3.503.300,00	T1/2026
Veneto	**10**	Terreni Sarego intermedio	Vicenza	Sarego		Caratterizzazione integrativa, progettazione e realizzazione bonifica ed eventuale ADR	1.000	€ 177.200,00	T4/2025
Totale									
	152						**8.105.617 mq**	**€ 500.000.000**	

22A05711

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 23 agosto 2022.

Disposizioni per lo sviluppo della mobilità in bicicletta e la realizzazione della rete nazionale di percorribilità ciclistica.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 2, recante «Disposizioni per lo sviluppo della mobilità in bicicletta e la realizzazione della rete nazionale di percorribilità ciclistica»;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, della predetta legge n. 2 del 2018, che stabilisce che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è approvato il Piano generale della mobilità ciclistica, che costituisce parte integrante del Piano generale dei trasporti e della logistica;

Considerato che il Piano è articolato con riferimento a due specifici settori di intervento, relativi, rispettivamente, allo sviluppo della mobilità ciclistica in ambito urbano e metropolitano, e allo sviluppo della mobilità ciclistica su percorsi definiti a livello regionale, nazionale ed europeo;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con cui è stato approvato il nuovo codice della strada;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto legislativo n. 285 del 1992 e successive modifiche e integrazioni, ai sensi del quale le norme e i provvedimenti attuativi del codice della strada di ridurre i costi economici, sociali ed ambientali derivanti dal traffico veicolare; di migliorare il livello di qualità della vita dei cittadini anche attraverso una razionale utilizzazione del territorio; di migliorare la fluidità della circolazione; di promuovere l'uso dei velocipedi;

Visto il decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», che in particolare, all'art. 49, ha previsto «disposizioni urgenti in materia di sicurezza delle infrastrutture stradali», tra cui diverse modifiche e integrazioni al codice della strada tese a introdurre con urgenza e perciò con efficacia e applicabilità diretta e immediata nuove tipologie di intervento e di regolamentazione della circolazione stradale per favorire lo sviluppo e aumentare la sicurezza della mobilità ciclistica;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, il quale in particolare, all'art. 229, comma 4, dispone che le imprese private e le pubbliche amministrazioni sono tenute a nominare un *mobility manager* e ad adottare un piano degli spostamenti casa-lavoro, le cui Linee guida, approvate con decreto direttoriale n. 209 del 4 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica e del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, prevedono l'«Asse 3 - Favorire la mobilità ciclabile» tra le misure da adottare per incentivare comportamenti virtuosi e orientare gli spostamenti casa-lavoro del personale dipendente verso forme di mobilità sostenibile alternative all'uso individuale del veicolo privato a motore;

Viste le disposizioni legislative che hanno stanziato risorse oppure istituito o rifinanziato fondi destinati in tutto o in parte alla progettazione e realizzazione di ciclovie urbane e turistiche sotto-elencate:

legge 28 dicembre 2015, n. 208 (art. 1, comma 640);

legge 11 dicembre 2016, n. 232 (art. 1, commi 140 e 144);

legge 27 dicembre 2017, n. 205 (art. 1, comma 1072);

legge 30 dicembre 2018, n. 145 (art. 1, comma 95);

legge 27 dicembre 2019, n. 160 (art. 1, comma 47);

legge 30 dicembre 2021, n. 234 (art. 1, comma 392);

Visto il «Piano nazionale di ripresa e resilienza» (di seguito PNRR), che alla Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Misura 4 «Sviluppare un trasporto locale più sostenibile», prevede l'Investimento 4.1 «Rafforzamento mobilità ciclistica», al cui interno sono compresi il *sub*-investimento «Ciclovie turistiche» e il *sub*-investimento «Ciclovie urbane»;

Considerato che l'intervento M2C2.4.1 finanziato dal PNRR si pone l'obiettivo di facilitare e promuovere la crescita del settore della mobilità ciclistica tramite la realizzazione e manutenzione di reti ciclabili in ambito urbano, metropolitano, regionale e nazionale, sia con scopi turistici o ricreativi, sia per favorire gli spostamenti quotidiani e l'intermodalità, garantendo la sicurezza, tramite la realizzazione di circa 570 km di piste ciclabili urbane e metropolitane e di circa 1.250 km di piste ciclabili turistiche;

Considerato altresì che, in attuazione delle surrichiamate disposizioni di legge e previsioni del PNRR, con precedenti decreti del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, riepilogati nel prosieguo del presente atto, sono state ripartite o assegnate ingenti risorse per la progettazione e la realizzazione di ciclovie urbane e turistiche;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2017, n. 468, con cui sono state ripartite, tra Regioni e Province autonome, risorse pari a euro 14.787.683,69 per gli anni 2016 e 2017 destinate alla progettazione e realizzazione di interventi per la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina;

Visto il decreto ministeriale 29 novembre 2018, n. 517, con cui sono state destinate risorse per euro 361.780.679,60 alla progettazione e realizzazione di un sistema nazionale di ciclovie turistiche, per gli anni dal 2016 al 2024;

Visto il decreto ministeriale 12 agosto 2020, n. 344, con cui sono state assegnate e ripartite a Città metropolitane e comuni risorse pari a euro 137.244.458,00 per gli anni 2020 e 2021, per la progettazione e realizzazione di interventi concernenti la sicurezza della circolazione ciclistica cittadina, in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da Covid-19;

Visto il decreto ministeriale 15 dicembre 2021, n. 509, con cui sono state definite le modalità di utilizzo di risorse pari a 150 milioni di euro per gli esercizi dal 2022 al 2026 per la realizzazione della misura del PNRR M2C2 - 4.1 «Rafforzamento mobilità ciclistica» *sub*-investimento «Ciclovie urbane»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2022, n. 4, con cui sono stati assegnati 400 milioni di euro alle Regioni e alla Provincia autonoma di Trento per gli anni dal 2021 al 2026, per la realizzazione della misura del PNRR M2C2 - 4.1 «Rafforzamento mobilità ciclistica» *sub*-investimento «Ciclovie turistiche» nonché 27,5 milioni di euro alla Regione Marche, in qualità di capofila della Ciclovia Adriatica, quali risorse statali a valere sul capitolo 7582 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM(2021) 811, avente ad oggetto «Il nuovo quadro dell'UE per la mobilità urbana», che individua in una rinnovata promozione della ciclabilità uno degli assi fondamentali di sviluppo della nuova mobilità locale sostenibile negli Stati appartenenti all'Unione europea;

Visto l'allegato Infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) dell'anno 2022, che colloca la mobilità ciclistica tra le componenti strategiche della politica delle infrastrutture e della mobilità sostenibili in Italia e inserisce il Piano generale della mobilità ciclistica nel quadro della pianificazione di settore di competenza del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato il Rapporto «Verso un nuovo modello di mobilità locale sostenibile», presentato in data 11 maggio 2022, il quale delinea come obiettivo strategico da conseguire entro il 2030 l'aumento di almeno 10 punti percentuali della ripartizione modale degli spostamenti in favore di modalità di mobilità sostenibili, tra cui la mobilità attiva in bicicletta, da perseguire tra l'altro mediante un incremento dell'estensione delle ciclovie;

Considerato il «Documento strategico della mobilità ferroviaria di passeggeri e merci», presentato in data 30 dicembre 2021, che guarda alle stazioni ferroviarie come elementi centrali del sistema di mobilità urbana, prevedendo tra l'altro che debbano essere sempre più raccordate alla rete ciclabile e dotate di parcheggi per bici, e definisce una «piramide delle priorità», in cui maggiore importanza va data *in primis* alla pedonalità e alla ciclabilità, seguite dal trasporto pubblico locale e dalla *sharing mobility*, e da ultimo dai veicoli privati a motore;

Considerato il «Piano nazionale sicurezza stradale 2030», approvato con delibera CIPESS 13/2022 del 14 aprile 2022, (per brevità «PNSS 2030»), che considera i ciclisti tra le categorie di utenti della strada a rischio e individua linee strategiche specifiche per la tutela della loro sicurezza, mediante interventi relativi al miglioramento dell'infrastruttura stradale, al potenziamento dei controlli sul rispetto delle regole e alla comunicazione ed educazione stradale;

Ritenuto di approvare l'allegato «Piano generale della mobilità ciclistica 2022-2024», comprensivo dell'allegato *A)* Indirizzi per la redazione e l'attuazione dei piani urbani della mobilità ciclistica *(Biciplan)*, dell'allegato *B)* Progettare ci clabilità sicura - guida all'applicazione del decreto-legge n. 76/2020 e dell'allegato *C)* La composizione della rete ciclabile nazionale - Bicitalia, che ne costituiscono parte integrante;

Sentiti il Ministro della transizione ecologica, il Ministro della cultura e il Ministro del turismo;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata espressa nella seduta del 3 agosto 2022;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. È approvato l'allegato «Piano generale della mobilità ciclistica 2022-2024», comprensivo degli allegati *A)* e *B)* e *C)*, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Sono fatti salvi i piani o altri strumenti di programmazione delle Regioni e delle Province autonome della mobilità ciclistica e i relativi effetti.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 agosto 2022

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2557

AVVERTENZA:

l'allegato al decreto interministeriale indicato in oggetto, denominato «Piano generale della mobilità ciclistica urbana e extraurbana 2022-2024», è altresì pubblicato sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili al seguente link: https://www.mit.gov.it/nfsmitgov/files/media/notizia/2022-08/PG%20Mobilit%C3%A0%20Ciclista%20e%20allegati.pdf

22A05757

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Attività edilizia Valle dell'Esaro a r.l.», in Roggiano Gravina.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti gli articoli 37 e 199 regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale del 2 giugno 1992, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Attività edilizia Valle dell'Esaro a r.l.» con sede in Roggiano Gravina (CS), codice fiscale 01240310787, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Geltrude Nicoletti è stata nominata commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 6 maggio 2015 n. 227/2015, con il quale l'avv. Geltrude Nicoletti è stata revocata dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Attività edilizia Valle dell'Esaro a r.l. con sede in Roggiano Gravina (CS), codice fiscale 01240310787, e la dott.ssa Livia Ferrara è stata nominata in sua sostituzione;

Vista la nota del 9 agosto 2021, con la quale questa autorità di vigilanza ha diffidato il commissario a depositare le relazioni semestrali mancanti e a svolgere gli adempimenti obbligatori;

Vista la nota pervenuta in data 23 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Livia Ferrara ha richiesto di poter usufruire di ulteriori trenta giorni, in seguito alle notevoli difficoltà riscontate;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0442116 del 28 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca della dott.ssa Livia Ferrara dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente Direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, la dott.ssa Livia Ferrara, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/90, è revocata dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Attività edilizia Valle dell'Esaro a r.l.» con sede in Roggiano Gravina (CS), codice fiscale 01240310787;

2. In sostituzione della dott.ssa Livia Ferrara, revocata, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Paolo Braganò, nato a Napoli (NA) il 15 giugno 1979, codice fiscale BRGPLA79H15F839A, con domicilio in Lamezia Terme (CZ) via C. Cassioli, n. 2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05713

DECRETO 28 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Rocche Roveresche soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Ostra.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale del 13 dicembre 2004, n. 363/2004, con il quale la società cooperativa «Rocche Roveresche soc. coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Ostra (AN), c.f. 02030580423, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Claudio Onofri è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 11 maggio 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Claudio Onofri dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione dell'avv. Claudio Onofri, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Rocche Roveresche soc. coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Ostra (AN), c.f. 02030580423, la dott.ssa Silvana De Donato, nata a Salerno (SA) il 29 agosto 1964, codice fiscale DDN SVN 64M69 H703K, con domicilio in Ortona (CH) via della Libertà n. 23.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05714

DECRETO 28 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Ortoverde società cooperativa agricola», in Sabaudia.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale del 3 marzo 2016, n. 102/2016, con il quale la società cooperativa «Ortoverde società cooperativa agricola», con sede in Sabaudia (LT), codice fiscale 01637280593, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Fabrizio Ruggieri è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 20 luglio 2016, n. 302/2016, con il quale è stata nominata commissario liquidatore la dott.ssa Simona Ruocco, in sostituzione dell'avv. Fabrizio Ruggieri, rinunciatario;

Vista la nota pervenuta in data 12 maggio 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Simona Ruocco per l'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Simona Ruocco, dimissionaria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società «Ortoverde società cooperativa agricola», con sede in Sabaudia (LT), codice fiscale 01637280593, il dott. Luca Cosentino, nato a Pescara (PE) il 19 febbraio 1972, codice fiscale CSN LCU 72B19 G482S, con domicilio in Roma (RM) via dei Gracchi n. 130.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05715

DECRETO 29 settembre 2022.

Scioglimento della «Cooperativa Casa bella società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12 decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che dall'esame delle controdeduzioni pervenute, le stesse non sono state valutate idonee a mutare l'esito del provvedimento;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 luglio 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore *ex* art. 2545-*septiesdecies* codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario.

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa Casa bella società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale 03550021004), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Gizzi, nato a Pescara il 14 gennaio 1952 (codice fiscale GZZMSM52A14G482X), e domiciliato in Roma, via Anapo n. 29.

Art. 3.

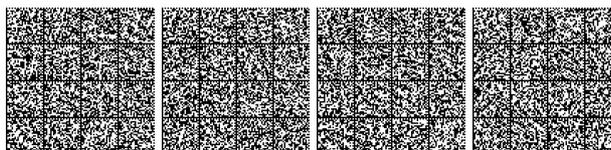
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05709

DECRETO 29 settembre 2022.

Scioglimento della «Cooperativa Casa Serena società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12 decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che dall'esame delle controdeduzioni pervenute, le stesse non sono state valutate idonee a mutare l'esito del provvedimento;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 luglio 2022 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12 decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa Casa Serena società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale 03549991002), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Dominijanni, nato a Roma il 5 aprile 1980 (codice fiscale DMNNDR80D05H501F), ivi domiciliato, via Carlo Bartolomeo Piazza n. 8.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05710

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 700/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

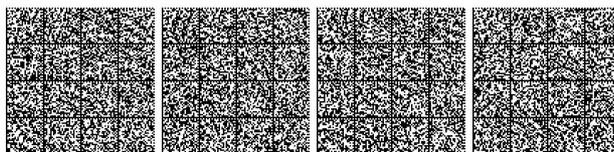
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 433 del 23 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 132 del 8 giugno 2022, con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabex» (rabeprazolo);

Vista la domanda presentata in data 23 giugno 2022 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rabex» (rabeprazolo) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 041970031 e 041970043;

Vista la delibera n. 38 del 8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RABEX (rabeprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041970031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,92;

nota AIFA: 48;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041970043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,87;

nota AIFA: 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rabex» (rabeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabex» (rabeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05627

DETERMINA 26 settembre 2022.

Nuove indicazioni terapeutiche non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kyprolis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 701/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2021, con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Kyprolis» (carfilzomib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KYPROLIS (carfilzomib):

«"Kyprolis" in associazione con daratumumab e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Kyprolis» (carfilzomib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Kyprolis» in associazione con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Confezioni:

«10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 mg/5 ml (2mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044553028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 211,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 349,64;

«60 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044553016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.271,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.097,84;

«30 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 30 mg/15 ml (2mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044553030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 635,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.048,91.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo delle determine AIFA n. 2002/2017 e n. 2003/2017 del 6 dicembre 2017, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 22 dicembre 2017 che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kyprolis», a base di carfilzomib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Kyprolis» in associazione con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Eliminazione di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti.

Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto, sottoposto a registro di monitoraggio, garantisce la prosecuzione del trattamento, nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata, l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o del registro.

A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*. Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kyprolis» (carfilzomib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

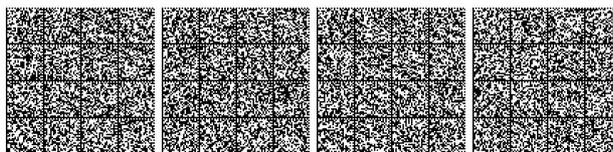
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05628

DETERMINA 26 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 703/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

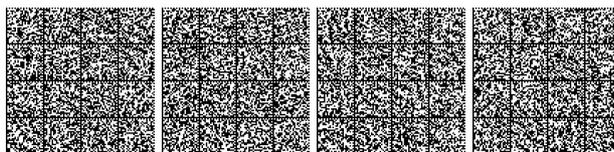
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AAM/AIFA n. 131 del 14 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 2 luglio 2022, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pemetrexed Zentiva» (pemetrexed) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 24 giugno 2022 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pemetrexed Zentiva» (pemetrexed) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 049869011, 049869023 e 049869035;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED ZENTIVA (pemetrexed) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049869011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 182,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 301,92;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049869023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 914,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.509,60;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 049869035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.829,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.019,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Zentiva» (pemetrexed) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Zentiva» (pemetrexed) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05629

DECRETO 27 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Deltyba». (Determina n. 158/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme

sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 ottobre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2021 al 30 settembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 28 ottobre e 2, 3 novembre 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 marzo 2022 (protocollo MGR/ 0032858/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale DELTYBA (delamanid);

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DELTYBA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

DELTYBA.

Codice ATC - Principio attivo: J04AK06 - delamanid.

Titolare: Otsuka Novel Products GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/002552/X/0046/G.

GUUE: 29 ottobre 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Deltyba» è indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) in adulti, adolescenti e bambini, con peso corporeo di almeno 10 kg quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici devono essere tenute in considerazione.

Modo di somministrazione

Il trattamento con delamanid deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nella gestione di *mycobacterium tuberculosis* multi-resistente ai farmaci.

Delamanid deve essere sempre somministrato nel contesto di un opportuno regime di associazione per il trattamento della tubercolosi multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con un opportuno regime di associazione deve proseguire dopo il termine del periodo di trattamento di ventiquattro settimane con delamanid ai sensi delle linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Si raccomanda di somministrare delamanid mediante l'osservazione diretta del trattamento (DOT).

Uso orale.

Delamanid deve essere assunto con cibo.

Le compresse dispersibili devono essere disperse in acqua, usando da 10 a 15 ml di acqua per compressa dispersibile da 25 mg. La sospensione biancastra così ottenuta deve essere ingerita immediatamente. Quindi si devono aggiungere da 10 a 15 ml di acqua per compressa dispersibile nel bicchiere o nella tazza per assicurare la dispersione della sospensione potenzialmente rimasta e si deve ingerire anche la sospensione così ottenuta.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/875/005 - A.I.C.: 043367059/E in base 32: 01CGNM - 25 mg - compressa dispersibile - uso orale - blister (alu/alu) - 48 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale informativo con gli Stati membri, prima del lancio del prodotto.

Prima del lancio in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il contenuto e il formato del materiale informativo con l'Autorità competente nazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurarsi che tutti gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, dispensazione, manipolazione o somministrazione di «Deltyba» siano in possesso del materiale informativo.

1. Il materiale informativo per gli operatori sanitari dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

resistenza al farmaco;

rischio di prolungamento dell'intervallo QT;

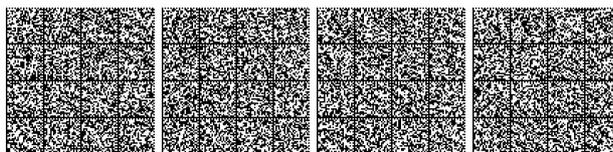
uso del farmaco durante la gravidanza;

uso del farmaco durante l'allattamento.

2. Il materiale informativo per i pazienti, fornito dagli operatori sanitari per ribadire e integrare le informazioni contenute nel foglio illustrativo per il paziente, dovrà contenere i seguenti elementi essenziali:

uso del farmaco durante la gravidanza;

uso del farmaco durante l'allattamento.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Allo scopo di esaminare ulteriormente l'uso di delamanid in vari regimi terapeutici di combinazione, nonché di valutarne la sicurezza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio «*endTB (Evaluating Newly approved Drugs for multidrug-resistant TB*, valutazione di farmaci approvati recentemente per la TB multi-resistente ai farmaci)», una sperimentazione di Fase III, randomizzata e controllata in adulti e adolescenti affetti da tubercolosi multi-resistente ai farmaci condotta da Médecins Sans Frontières, ivi compresa un'analisi supplementare dei dati volta in particolare a valutare delamanid in base a un piano di analisi statistica concordato.	Secondo trimestre del 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, pneumologo (RNRL).

22A05718

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Benactiv Gola».

Estratto determina AAM/PPA n. 734/2022 del 28 settembre 2022

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale BENACTIV GOLA anche nella confezione di seguito indicata:

Confezione:

«8,75 mg pastiglie gusto limone e miele» 36 pastiglie in blister Pvc-Pvdc/Al – A.I.C. n. 033262116 (base 10) 0ZR2K4 (base 32);

Forma farmaceutica: pastiglie

Principio attivo: flurbiprofene

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a. (codice fiscale 06325010152) con sede legale e domicilio fiscale in via G. Spadolini n. 7 - 20141, Milano, Italia.

Codice pratica: N1B/2022/467-bis

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC (medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05717

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lormetazepam, «Lormetazepam Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 738/2022 del 28 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale LORMETAZEPAM AUROBINDO ITALIA (A.I.C. n. 036041), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 036041010 - «2,5 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

TIPO II, B.I.z. Sostanza attiva - altra variazione:

Aggiornamento dell'ASMF di un produttore relativamente alla sostanza attiva lormetazepam.

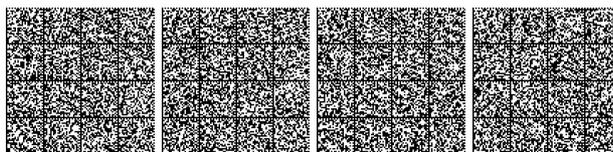
Codici pratica: VN2/2021/17, VN2/2021/72.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale 06058020964).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05719

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ezetimibe, «Ezetimibe Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 743/2022 del 28 settembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: EZETIMIBE ZENTIVA (A.I.C. 045008)

Dosaggio/Forma farmaceutica: «10 mg compresse» (Tutte le confezioni)

Titolare A.I.C. Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano, Italia - codice fiscale 11388870153

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: CZ/H/0219/001/R/001

Codice pratica: FVRMC/2017/101

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 agosto 2018, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05720

Rettifica dell'estratto della determina n. 354/2022 del 9 maggio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina n. 679/2022 del 26 settembre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 354/2022 del 9 maggio 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano NORVASC», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2022.

Laddove è scritto:

«medicinale ISTIN 10 mg tablets 14 tablets»,

leggasi:

«medicinale ISTIN 10 mg tablets 28 tablets».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05721

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adalat Crono»

Estratto determina n. 692/2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: ADALAT OROS 30 mg, comprimidos de liberación prolongada, 28 comprimidos, importazione parallela dal Belgio, con numero di autorizzazione 59538 (cod. nat. 730053-3), intestato a Bayer Hispania, S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 - Sant Joan Despi (Barcelona) 08970 – España e prodotto da «Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee - Leverkusen - 51368 Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. - Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Adalat Crono» «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 049740018 (base 10) 1HFYZL (base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione:

principio attivo:

nifedipina;

eccipienti:

polietilene ossido;

ipromellosa;

magnesio stearato;

sodio cloruro;

ferro ossido rosso (E172);

cellulosa acetato;

macrogol;

idrossipropilcellulosa (E-463);

titanio diossido (E-171);

glicole propilenico (E-1520);

ossido di ferro nero (E-172).

Condizioni particolari di conservazione: inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e il relativo riferimento sul confezionamento secondario:

Come conservare «Adalat Crono». Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. La nifedipina è sensibile alla luce, pertanto le compresse non devono essere rotte e si raccomanda di conservare la compressa protetta nel blister fino al momento dell'assunzione.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via Ettore Strobino, 55/57 - 59100 Prato, Italia;

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Adalat Crono» «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 049740018 (base 10) 1HFYZL (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6,97.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Adalat Crono» (nifedipina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adalat Crono» «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 049740018 (base 10) 1HFYZL (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (A.I.P.) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'A.I.P. è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'A.I.P. e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05722

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina n. 693/2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna del medicinale «EMCONCOR COR 5 mg comprimidos 28 comprimidos recubiertos con pelicula», codice di autorizzazione n. 63048 C.N. 869750.2, intestato alla società Merck S.L. - Maria de Molina, 40 - Madrid - 28006 – Spagna e prodotto da Merck Healthcare KGAA - Frankfurter Strasse 250 - Darmstadt, Hesse - 64293 - Germania; Tjoapack B.V.- Columbusstraat, 4 - Emmen - NL-7801 - Paesi Bassi; P&G Health Autstria GmbH & Co. OG - Hösslgasse 20 - Spittal an der Drau - 9800 - Austria; Merck S.L. - Poligono Merck - Mollet del Valles (Barcelona) - 08100 - Spagna; Famar Lyon - Avenue du General De Gaulle - Saint-Genis Laval - F-69230 - Francia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Farma 1000 s.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione:

CONGESCOR «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039829054 (in base 10) 15ZHKY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: bisoprololo fumarato;

eccipienti:

compressa:

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

crospovidone;

cellulosa microcristallina;

amido di mais;

calcio idrogeno fosfato anidro;

film di rivestimento:

ferro giallo ossido (E 172);

dimeticone;

macrogol 400;

titanio diossido (E 171);

ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l., via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute s.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. s.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Congescor» «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039829054 (in base 10) 15ZHKY (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» 5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister PVC/AL, A.I.C. n. 039829054 (in base 10) 15ZHKY (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05723

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Relpax»

Estratto determina n. 694/2022 del 26 settembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Francia del medicinale «RELPAX 40 mg, comprimé pelliculé - 6 comprimé pelliculé», codice di autorizzazione n. 34009 357 868 5 2, intestato alla società Pfizer PFE France - 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France e prodotto da R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen Germania, Pfizer Italia s.r.l., località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno Italia con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada - Sant Josep, 116 Nave 2 08980 Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione:

«Relpax» «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049946015 (base 10) 1HN7DZ (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: eletriptan bromidrato;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

titanio diossido (E171);

ipromellosa;

glicerolo triacetato;

giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH - Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V. Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Relpax» «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049946015 (base 10) 1HN7DZ (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,07.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Relpax» 40 mg compresse rivestite con film - 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049946015 (base 10) 1HN7DZ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottempe-

ranza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05724

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso pubblico di finanziamento di interventi formativi e aggiornamenti tematici a contenuto prevenzionale.

L'Inail pubblica avvisi pubblici regionali/provinciali rivolti ai soggetti proponenti di cui alle tipologie di seguito descritte, al fine di diffondere ed implementare la cultura della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro nell'intero territorio nazionale. L'erogazione delle attività formative verrà garantita da organismi formativi a livello regionale/provinciale in possesso dei requisiti specificati negli avvisi regionali/provinciali.

1. Obiettivo.

Realizzare ed erogare interventi formativi relativi ad aggiornamenti tematici a contenuto prevenzionale destinati a soggetti coinvolti nel sistema della prevenzione.

2. Modalità di attuazione e normativa.

Gli avvisi pubblici regionali/provinciali trovano riferimento nelle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché nel disposto dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni.

La selezione delle domande di finanziamento presentate è effettuata con procedura valutativa a sportello di cui all'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

La selezione delle proposte progettuali ammissibili sarà effettuata secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande, fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

3. Soggetti destinatari.

I destinatari delle attività formative sono:

rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza territoriale;

rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza di sito produttivo;

responsabili dei servizi di prevenzione e protezione;

lavoratori.

4. Soggetti proponenti.

Possono presentare domanda di partecipazione i seguenti soggetti proponenti, in forma singola o in aggregazione, ubicati nel territorio regionale/provinciale:

a) soggetti formatori già accreditati alla data di presentazione della domanda nella regione in cui si svolge il progetto formativo, in conformità ai modelli di accreditamento definiti dalle regioni e province autonome ai sensi dell'intesa sancita in data 20 marzo 2008 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 gennaio 2009;

b) organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e organizzazioni sindacali dei lavoratori, quali articolazioni a livello territoriale di quelle già rappresentate a livello nazionale nell'ambito della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 81/2008 (decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 4 febbraio 2021), che potranno partecipare all'avviso pubblico per lo svolgimento di attività formative direttamente o avvalendosi di strutture formative di loro diretta ed esclusiva emanazione, o anche per il tramite di società controllate dalle predette organizzazioni (ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, comma 1, punto 1), ad esclusione delle associazioni e federazioni ad esse aderenti;

c) ordini e collegi professionali limitatamente ai propri iscritti;

d) organismi paritetici di cui all'art. 2, comma 1, lettera *ee)* del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

5. Progetti ammessi al finanziamento.

Sono ammissibili al finanziamento esclusivamente i progetti che si articolano sulla base del catalogo delle offerte formative e delle condizioni e dei requisiti indicati negli avvisi pubblici regionali/provinciali.

6. Risorse finanziarie.

L'entità delle risorse previste è pari a euro 13.957.710,00 (euro tredicimilioninovecentocinquantasettemilasettecentodieci/00). L'importo complessivo è ripartito in *budget* regionali/provinciali. Di tale ripartizione è data evidenza nell'allegato «Avviso pubblico formazione 2022 - Risorse economiche», che costituisce parte integrante degli avvisi pubblici regionali/provinciali pubblicati sul sito web istituzionale dell'Inail (www.inail.it).

7. Importo ammesso al finanziamento.

In esito alla verifica positiva della fase istruttoria, ai progetti di formazione sarà riconosciuto un contributo finanziario, variabile in funzione del numero dei partecipanti e delle ore di formazione in cui si articolano, di importo orario predeterminato.

Tale importo, nel caso di iniziative realizzate in modalità in presenza, è pari ad euro 20,00 per ora per partecipante; nel caso di iniziative attuate in modalità remota, videoconferenza sincrona, l'importo riconosciuto è pari ad euro 15,00 per ora per partecipante.

Possono essere presentate proposte progettuali per interventi formativi di importo complessivo compreso tra un minimo di euro 20.000,00 (euro ventimila/00) ed un massimo di euro 140.000,00 (euro centoquarantamila/00) in ragione del numero dei soggetti partecipanti, della durata degli interventi e della modalità di svolgimento scelta.

8. Modalità per la presentazione delle domande.

Le domande di finanziamento andranno inoltrate, esclusivamente in via telematica, previa autenticazione tramite SPID/CIE/CNS, mediante l'accesso ai servizi on-line disponibile sul portale dell'Istituto all'indirizzo: www.inail.it - secondo le modalità indicate negli avvisi regionali/provinciali.

Le date e gli orari dell'apertura e della chiusura dello sportello informatico per la fase di registrazione dei proponenti e per la compilazione e invio della domanda on-line, saranno pubblicati sul sito www.inail.it nella sezione dedicata all'avviso pubblico formazione 2022.

9. Pubblicità.

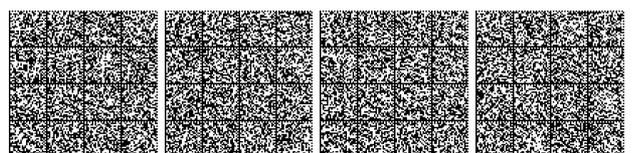
Il presente estratto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui principali quotidiani nazionali al fine di consentire la massima diffusione delle opportunità di partecipazione per l'ottenimento dei finanziamenti in oggetto.

Gli avvisi regionali/provinciali con i relativi allegati sono pubblicati sul sito internet dell'Inail all'indirizzo: www.inail.it nella sezione Attività/Prevenzione e sicurezza/Agevolazioni e finanziamenti/Finanziamenti per la sicurezza/Avviso pubblico formazione 2022.

10. Punti di contatto.

Per informazioni ed assistenza sul presente avviso è possibile fare riferimento al numero telefonico 06.6001 del *contact center* Inail. Il servizio è disponibile sia da rete fissa sia da rete mobile, secondo il piano tariffario del gestore telefonico di ciascun utente.

È anche possibile rivolgersi al servizio Inail Risponde, nella sezione Supporto del sito: www.inail.it (https://www.inail.it/cs/internet/supporto/inail-risponde.html).

22A05610

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Pubblicazione del decreto 28 settembre 2022 relativo agli indirizzi per l'esercizio delle attività riguardanti le bombole a metano.

Con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 366 del 28 settembre 2022 sono stabiliti gli indirizzi in base ai quali Acquirente Unico S.p.a. esercita le attività di cui al comma 1, art. 62-*bis* del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché la data entro la quale diviene effettiva l'operatività della società medesima e a partire dalla quale quest'ultima subentra nelle funzioni di gestione del fondo di cui all'art.13 della legge 8 luglio 1950, n. 640.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica http://www.mite.gov.it/

22A05716

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

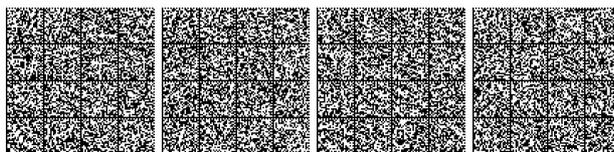
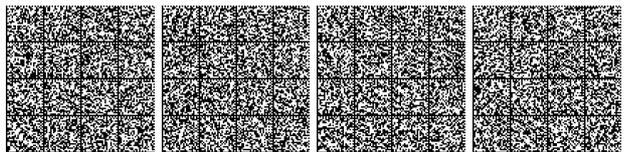
Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 ottobre 2022, n. 8.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 ottobre 2022, n. 8, è stato adottato, ai sensi dell'art. 43 della legge 3 agosto 2007, n. 124, il «Regolamento recante disposizioni in materia di impiego di personale dell'AISE per lo svolgimento di attività di ricerca informativa e operazioni all'estero, in attuazione dell'art. 42-*sexies* del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142».

Ai sensi dell'art. 15, comma 2, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore quindici giorni dopo la comunicazione dell'adozione del predetto regolamento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05782

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-239) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.